

第 111 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

| | |
|---------|--|
| 日 時 | 西暦 2016 年 5 月 17 日 19 時 00 分～21 時 00 分 |
| 場 所 | 名古屋医工連携インキュベータ内 会議室 |
| IRB 出席者 | [出]岩田委員長、[欠]鈴木副委員長 A、[出]木全委員、[出]馬場委員 A、 |
| | [出]四方委員、[欠]永津委員、[欠]横田委員 A、[出]青山委員 B、[出]林委員 B |
| | [出]石原委員 B |
| | A:外部委員 B:非専門委員 |

| | |
|--------|--|
| 議題1 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象としたAMG785の第III相試験 |
| 審議事項 | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) |
| 審議内容概略 | ・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例票(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 |
| 結果 | 治験の継続を承認。 |
| 特記事項 | 4施設からの依頼による。 |

| | |
|--------|--|
| 議題2 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第II相試験 |
| 審議事項 | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報年次報告 |
| 審議内容概略 | ・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・「治験安全性最新報告概要(別紙様式第1)」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(別紙様式第2)」に基づき、2015年7月1日から2016年1月17日までに国内において集積された重篤副作用等の発現状況について確認した。併せて、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価に関する記載内容について審議した。 |
| 結果 | 治験の継続を承認。 |
| 特記事項 | 4施設からの依頼による。 |

| | |
|--------|--|
| 議題3 | 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第II相試験 |
| 審議事項 | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 |
| 審議内容概略 | ・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・治験分担医師の変更(1名削除)について審議した。 |
| 結果 | 治験の継続を承認。 |
| 特記事項 | 特になし。 |