

第 112 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2016 年 6 月 21 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、[欠]馬場委員 A、
	[出]四方委員、[出]永津委員、[出]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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・「AMG785/Romosozumab 治験実施計画書(20070337) 国内追加事項 Ver.9.0」の変更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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・「自己注射説明資料セット(AI/Pen V1.5)」及び「パーソナルインジェクター説明資料」の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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第3報)」に基づき、報告された有害事象の発現状況、処置経過等の続報について審議した。 ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。