

第 113 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2016 年 7 月 19 日 19 時 30 分～20 時 20 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	2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閉経後骨粗鬆症女性を対象としたAMG785の第III相試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・SAE に関する報告
審議・報告内容概略	・「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。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report (Follow-up#7)」の追記内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	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・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験終了報告
審議・報告内容概略	・「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。 ・「治験終了報告書(書式17)」とその別紙に基づき、治験結果の概要(安全性、GCP 遵守状況等)について確認した。
結果	治験の終了を承認。
特記事項	特になし。

議題4	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。 ・「使用説明書:使い捨て治験薬プレフィルド Sure Click®オートインジェクター」及び「参加者用情報パンフレット」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。