

第 116 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日時	西暦 2016 年 10 月 18 日 19 時 20 分～20 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	・安全性情報年次報告
審議内容概略	・「治験安全性最新報告概要(第7回)」等に基づき、過去一年間(2015年7月1日～2016年6月30日)に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

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)
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。
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。