

第 117 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2016 年 11 月 15 日 19 時 30 分～20 時 25 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、[出]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・報告事項	<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) ・治験終了報告
審議・報告内容概略	<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」及び「治験薬副作用症例票」に基づき、報告された有害事象について、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々を中心に審議した。 ・「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) ・安全性情報年次報告
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1報～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。 ・「治験安全性最新報告概要(第8回)」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去半年間(2016年1月18日～2016年7月17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) ・安全性情報年次報告
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。 ・「治験安全性最新報告概要(第8回)」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に

	に基づき、過去半年間(2016年1月18日～2016年7月17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	3施設からの依頼による。