

第 121 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

| | |
|---------|--|
| 日時 | 西暦 2017 年 3 月 21 日 19 時 30 分～20 時 10 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、[欠]木全委員、[出]馬場委員 A、 |
| | [出]四方委員、[欠]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 | 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) ・継続審査 |
| 審議内容概略 | ・「重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・「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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(安全性、GCP 遵守状況等)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 | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・継続審査 |
| 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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(安全性、GCP 遵守状況等)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。 |