

第 132 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2018 年 2 月 20 日 19 時 30 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、[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、[欠]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)の製造販売後臨床試験
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)の製造販売後臨床試験
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) ・治験に関する変更
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。 ・治験実施計画書及び添付文書の改訂内容について審議した。
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)の製造販売後臨床試験
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) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(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」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・添付文書の改訂内容について審議した。 ・治験実施計画書の変更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)の製造販売後臨床試験
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) ・治験に関する変更 ・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。 ・治験実施計画書及び添付文書の改訂内容について審議した。 ・「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。