

## 第 133 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2018 年 3 月 20 日 19 時 30 分～20 時 05 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〕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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・継続審査</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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、措置経過等について審議した。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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審議した。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・継続審査</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「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審議した。</li> </ul>
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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・継続審査</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「有害事象に関する報告書(第1報～第4報)」に基づき、報告された有害事象の発現状況、措置経過等について審議した。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。