

第17回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2013 年 2 月 5 日 18 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、〔出〕 四方委員長、〔出〕 吉田委員 A、〔出〕 永津委員、
	〔出〕 小林委員 A、〔欠〕 林（衆治）委員、〔出〕 石川副委員長 A、
	〔出〕 横田委員 A、〔出〕 兵藤委員 A、〔出〕 林（恭子）委員 B、〔出〕 石原委員 B
	A：外部委員 B：非専門委員

議題1	武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎の維持療法における TAK-438 の第3相長期投与試験
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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題2	武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第3相二重盲検比較試験
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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	武田薬品工業の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験
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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。
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。

議題4	武田薬品工業の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験
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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。

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。

議題5	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ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	・「MP-214 安全性情報」に基づき、報告された有害事象を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題6	MP-214の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験
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	・「MP-214 安全性情報」に基づき、報告された有害事象を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題7	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ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	・「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例報告書」及び「治験薬副作用症例票」に基づき、有害の発現状況、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。
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。

議題8	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の単独療法第Ⅲ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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例報告書」及び「治験薬副作用症例票」に基づき、有害の発現状況、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。 ・治験分担医師の追加について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題9	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の単独療法第Ⅲ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	・「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例報告書」及び「治験薬副作用症例票」に基づき、有害の発現状況、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。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題10	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・海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	<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」、「治験薬副作用症例票(外国)」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に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等)について審議した。
結果	承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題11	大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等)について審議した。 ・治験実施計画書別添資料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12	大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、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13	大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施計画書 別添資料 1」の変更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14	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検(リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検)、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
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)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤副作用等の症例一覧(外国症例)」に基づき、報告された有害事象の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題15	アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
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	・「治験薬副作用症例報告書(国内)」、「治験薬副作用症例票(国内)」に基づき、有害事象の発現状況、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。

議題16	アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「治験薬副作用症例報告書(国内)」、「治験薬副作用症例票(国内)」に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・「治験実施計画書 別紙2」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	2施設からの依頼による。

議題17	アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
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	・「治験薬副作用症例報告書(国内)」、「治験薬副作用症例票(国内)」に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議した。併せて、「同意説明文書および同意書(第4.0版)」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書 別紙2」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18	MSD株式会社の依頼による、エゼチミブの糖代謝に対する影響の検討 ―高コレステロール血症を伴う2型糖尿病患者を対象とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験―
審議事項	・試験に関する変更
審議内容概略	・被験者の募集方法に関する追加事項と被験者募集会社の概要について審議した。
結果	試験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題19	サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ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) ・安全性情報定期報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「個別報告共通ラインリスト」、「治験薬副作用症例報告書(外国)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象について確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。
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。

議題20	サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ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) ・安全性情報定期報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「個別報告共通ラインリスト」、「治験薬副作用症例報告書(外国)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象について確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。
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。