

第18回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日時	西暦 2013 年 3 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、
	[欠]小林委員A、 [出]林(衆治)委員、 [出]石川副委員長 A、
	[出]横田委員A、 [欠]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	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	当該試験の実施について <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施施設、試験責任医師等の適格性 ・試験薬の使用の妥当性 ・プロトコルの倫理性、適格性 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・その他(被害補償の対応など) を審議した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権保護、安全性の確保等を中心に審議した。試験実施施設としてのインフラは整備されている。試験責任医師については、臨床実績、及び CRC の業務支援により、当該試験の実施には問題ないとの判断となった。 試験薬について治療上の意義は大きく、プロトコル及び同意説明文書、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。
結果	当該医療機関での試験実施を承認する。
特記事項	特になし。

議題2	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 II / III 相試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版)に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 II / III 相試験
審議・報告事項	・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	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版)に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験実施計画書 変更記録」に基づき、「治験実施計画書別添資料 2」及び「治験実施計画書別添資料 3」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	3施設からの依頼による。
------	--------------

議題4	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版)に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題5	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	・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	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版)に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験実施計画書 変更記録」に基づき、「治験実施計画書別添資料 2」及び「治験実施計画書別添資料 3」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6	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7	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8	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) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)
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

	<p>た上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題9	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	2施設からの依頼による。

議題10	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	特になし

議題11	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	<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) ・治験に関する変更
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」、「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。 ・登録症例数の追加変更について審議した。
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12	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・当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"> ・「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「重篤副作用等の症例一覧」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を確認し、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。国内治験においては、重篤副作用の発現が無かった旨を確認した。 ・「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」、「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(外国)～」に基づき、報告された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、及び処置経過等々を中心に審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	9施設からの依頼による

議題13	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施計画書(第3版)、治験薬概要書(第6版)とその追補1、及び説明文書・同意文書(第4版)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	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施計画書(第3版)、治験薬概要書(第6版)とその追補1、及び説明文書・同意文書(第4版)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15	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	2施設からの依頼による。

議題16	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) ・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。 ・治験責任医師の交代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」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17	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) ・継続審査

審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・治験実施状況報告書とその別紙に基づき、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	2施設からの依頼による。

議題18	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更内容について審議した。 ・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	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題19	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添資料 1 の変更内容、及び被験者募集のために作成されたリーフレットの構成・記載内容について審議した。 ・治験実施計画書別添資料 4 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20	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"> ・治験に関する変更 ・安全性情報定期報告(報告)
審議・報告内容概略	<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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「重篤副作用等症例の発現状況一覧表」に基づき、過去半年間に国内及び海外において集積された有害事象は無かった旨を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題21	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) ・安全性情報定期報告

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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「重篤副作用等症例の発現状況一覧表」に基づき、過去半年間に国内及び海外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	特になし。

議題22	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	・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」、「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。
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23	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	・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」、「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。
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。