

## 第 22 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日時	西暦 2013 年 7 月 2 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、 [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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「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 1」、「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。</li> </ul>
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、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・報告事項	<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>・迅速審査(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<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」、「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。</li> <li>・2013 年 6 月 17 日に実施された迅速審査について報告がなされた。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

<b>議題4</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題5</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。

<b>議題6</b>	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
<b>審議事項</b>	・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・治験責任医師の職名変更とこれに伴う「同意取得に際しての説明文書・同意文書」及び「治験参加カード」の変更内容について審議した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題7</b>	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
<b>審議・報告事項</b>	・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 ・治験実施計画変更(報告)
<b>審議・報告内容概略</b>	・「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。 ・「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・海外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。 ・「治験実施計画書 改訂対比表」に基づき、「治験実施計画書 別紙2」、及び「治験実施計画書 別紙1」の変更内容について確認した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題8</b>	MP-214の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験
<b>審議・報告事項</b>	・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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> <li>・迅速審査(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「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・海外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。</li> <li>・「治験実施計画書 改訂対比表」に基づき、「治験実施計画書 別紙2」、及び「治験実施計画書 別紙1」の変更内容について確認した。</li> <li>・2013年6月12日に実施された迅速審査について報告がなされた。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題9</b>	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
<b>審議事項</b>	<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>・治験に関する変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・治験実施期間の延長について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題10</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題11</b>	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
<b>審議事項</b>	<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>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題12</b>	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
<b>審議事項</b>	・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)
<b>審議内容概略</b>	・「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。 ・「重篤な有害事象に関する報告書(第4報)」に基づき、報告された有害事象について審議した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題13</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題14</b>	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—
<b>審議事項</b>	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)
<b>審議内容概略</b>	・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報)」に基づき、報告された有害事象について審議した。
<b>結果</b>	試験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題15</b>	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—
<b>審議事項</b>	・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・治験分担医師の変更(1名削除)について審議した。
<b>結果</b>	試験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題16</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題17</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。