

## 第 23 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2013 年 8 月 6 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、 [欠]吉田委員 A、 [出]永津委員、
	[欠]小林委員A、 [欠]林(衆治)委員、 [欠]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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <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表」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>・「治験薬概要書 第 8 版(和訳版)」、「説明文書・同意文書 第 5 版」、及び「予定される治験費用に関する資料」の変更内容について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題2	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>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験に関する変更</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表」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>・「治験薬概要書 第 8 版(和訳版)」、「説明文書・同意文書 第 3 版」、及び「説明文書・同意文書(別冊)第 2 版」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験に関する変更</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表」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</li> </ul>

	を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験薬概要書 第8版(和訳版)」及び「説明文書・同意文書 第3版」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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>
<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4</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <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表」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>・「治験薬概要書 第8版(和訳版)」及び「説明文書・同意文書 第2版」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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>
<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5</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</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>・「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表」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>・「治験薬概要書 第8版(和訳版)」及び「説明文書・同意文書 第5版」の変更内容について審議した。</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6</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <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表」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>・「治験薬概要書 第8版(和訳版)」、「説明文書・同意文書 第3版」、及び「説明文書・同意文書(別冊)第2版」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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>
<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>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <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表」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>・「治験薬概要書 第 8 版(和訳版)」及び「説明文書・同意文書 第 3 版」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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>
<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>	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
<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>	特になし。

<b>議題9</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>	<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>・「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>・「TAK-438 治験薬概要書(第 7 版)」及び「TAK-438 治験薬概要書 DCSI(第 2 版)」の変更内容について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題10</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・報告事項</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>・治験終了報告</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<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>・「治験終了報告書」とその別紙に基づき、治験結果の概要(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)について確認した。</li> </ul>

結果	治験の終了を承認。
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 相二重盲検比較試験
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>・治験に関する変更</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」、「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>・「TAK-438 治験薬概要書(第7版)」及び「TAK-438 治験薬概要書 DCSI(第2版)」の変更内容について審議した。また、治験分担医師の変更(1名削除)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12	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"> <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>
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」、「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>・「TAK-438 治験薬概要書(第7版)」及び「TAK-438 治験薬概要書 DCSI(第2版)」の変更内容について審議した。</li> </ul>
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13	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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</li> <li>・治験に関する変更</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」、「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>・「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関する発現状況、処置経過等について審議した。</li> <li>・「TAK-438 治験薬概要書(第7版)」及び「TAK-438 治験薬概要書 DCSI(第2版)」の変更内容について審議した。また、治験分担医師の変更(1名削除)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14	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"> <li>・治験に関する変更</li> </ul>

審議内容概略	・治験分担医師 1 名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15	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験分担医師の変更(1名削除、1名追加)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16	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
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>・治験に関する変更</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>・「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>・「治験実施計画書(版番号:04.00.00000)／Protocol(Version: 04.00.00000)」、「説明文書・同意文書(版番号:5)」、「治験における補償制度の概要(MP-214)」、及び「治験における健康被害補償の基準」の変更点について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書別紙 改訂対比表」に基づき、「治験実施計画書 別紙2」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17	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・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>・治験に関する変更</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>・「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>・「治験実施計画書(版番号:04.00.00000)／Protocol(Version: 04.00.00000)」、「説明文書・同意文書(版番号:5)」、「治験における補償制度の概要(MP-214)」、及び「治験における健康被害補償の基準」の変更点について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書別紙 改訂対比表」に基づき、「治験実施計画書 別紙2」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18	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	特になし。

議題19	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	<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>
審議内容概略	<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>・治験分担医師の変更(1名削除、1名追加)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20	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	<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>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)</li> </ul>
審議内容概略	<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>・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報、第3報)」に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過等について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題21	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	<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>・「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>
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22	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"> <li>・海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」、「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。</li> </ul>
結果	承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

<b>議題23</b>	日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛を対象とした NS-24 の長期投与試験
<b>審議事項</b>	・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・「添付文書(第3版)」及び「同意説明文書・同意文書(第2版)」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24</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) ・安全性情報定期報告
<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。 ・「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」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。
<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25</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) ・安全性情報定期報告 ・治験に関する変更
<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。 ・「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」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。 ・治験分担医師1名の追加について審議した。
<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26</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) ・安全性情報定期報告
<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。 ・「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」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。
<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27</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>	<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>・安全性情報定期報告</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>・「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。</li> <li>・「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」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>・治験分担医師 1名の追加について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。