

## 第 26 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 4 月 21 日 18 時 00 分 ～ 20 時 30 分
場 所	大幸医療センター内 会議室
IRB 出席者	〔出〕四方委員長、〔出〕吉田副委員長 A（医師）、〔出〕山村副委員長 A（薬剤師）、 〔出〕岩田委員（医師）、〔出〕三宅委員（医師）、〔出〕小林委員 A（医師）、 〔出〕林委員（医師）、〔出〕阿部委員 A（医師）、〔欠〕鈴木委員 A（医師）、 〔出〕横田委員 B、〔出〕藤井委員 B、〔出〕坂野委員（薬剤師）

A：外部委員　B：非専門委員

議題 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinirole PR/XR 錠の既存治療併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の的確性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> <li>・ プロトコール、ケースカードの倫理性、的確性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、的確性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など）</li> </ul>
審議内容概略	<p>GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されていることが確認された。治験責任医師としては、その専門性と経験から、当該治験の実施には問題ないと判断となった。</p> <p>治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、その他補償への準備等に問題はないと判断となった。</p> <p>この治験においては、薬理遺伝学的研究のための採血をするが、この是非について議論がなされたが、当該病態の治療の将来には貢献するものであり、別途同意を取っての実施との観点から、承認となった</p>
結果	当該医院での治験実施を承認する。
特記事項	“特になし”

議題 2	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症（腎不全患者）を対象とした ASP1585 の長期投与試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の倫理的、科学的妥当性及び症例報告書の的確性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、的確性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など）</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されていることが確認された。治験責任医師としては、その専門性と経験から、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。治験薬については、治療上の意義は大きく、治験実施計画書、症例報告書および同意説明文、その他補償への準備等に問題はないとの判断となった。
<b>結果</b>	当該医療機関での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	“特になし”

<b>議題 3</b>	バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中及び非中枢神経系血栓症の発症抑制に関する BAY59-7939 の有効性、安全性の検討
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼担当責任者、当該医療機関以外の治験実施医療機関及び治験責任医師の変更で、委員全員は了解した。</li> <li>・ 他院で発症した安全性情報をレビューした。出血性の有害事象と治験薬の効果不十分以外の有害事象で、明らかに治験薬との因果関係で問題となるものは見出せなかった。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する
<b>特記事項</b>	治験薬の性質上、出血傾向には常に注意を払って治験を進めてください

<b>議題 4</b>	武田薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 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>・ 治験実施計画書の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ モニターの変更、他院の治験責任医師、所在地変更等について了解。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 5</b>	大日本住友製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ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）

審議内容概略	・他院で発症した重篤な有害事象（安全性情報）について、レビューし、その状況と、治験依頼者の対応を含め、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 6	旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の第Ⅲ相臨床試験
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） ・治験実施計画書の変更
審議内容概略	・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験実施計画書の変更、住所変更、同意文書での IRB 委員会の手順書公表についての記載内容の追加など、各委員は了解する。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 7	アボット ジャパン株式会社の依頼による透析患者に対するパリカルシトールの臨床試験
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	・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 8	アボット ジャパン株式会社の依頼による透析患者に対するパリカルシトールの長期臨床試験
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	・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 9	科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とする KP-102LN の長期臨床試験
審議事項	・治験実施計画書変更

審議内容概略	特に問題なし
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 10	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の統合失調症を対象とした試験
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>・治験実施計画書変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書の変更、同意説明文の変更等、問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 11	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験
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> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 12	萬有製薬株式会社の依頼による健康乳児を対象とした V260（ロタウイルス発症予防ワクチン）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> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。報告有害事象に、新たな問題は見られない。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 13	第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のため DPT ワクチンを接種するアクトヒブ®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>・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 14	第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌 b 型による感染予防のため DPT および乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験
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	・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 15	武田薬品工業株式会社の依頼による ██████████ AF37702 の第Ⅱ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	・安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なし
結果	治験の継続を承認する
特記事項	2 施設からの審査依頼による