

第 27 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2013 年 12 月 3 日 18 時 00 分～20 時 30 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]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	・治験に関する変更
審議内容概略	・当該治験に関するリーフレットの構成・記載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	・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	・当該治験に関する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 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) ・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た上で、当該治験の継続妥当性について審議した。

	・「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関する発現状況、処置経過等の続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	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) ・安全性情報定期報告
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。 ・「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副作用等症例を確認し、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。
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) ・安全性情報定期報告
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。 ・「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副作用等症例を確認し、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。
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) ・安全性情報定期報告
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。 ・「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副作用等症例を確認し、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。
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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・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」、「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、処置経過等の続報について審議した。 ・「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副作用等症例を確認し、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。
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	<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」、「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。 ・「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副作用等症例を確認し、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。
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"> ・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」に基づき、報告された措置概要に対する報告企業の対応等について審議した。 ・「治験実施計画書第1.3版」、「治験実施計画書(別冊)第1.4版」、及び「説明・同意文書第3版及び別添」の変更内容について審議した。
結果	承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題11	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
審議事項	・安全性情報定期報告(再審査)
審議内容概略	・「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、過去半年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題12	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) ・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」、「治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)・(国内)」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。 ・「AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 1(治験実施計画書 改訂1(第1版))」、及び「Investigator's Brochure(治験薬概要書(第13版))」の改訂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13	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) ・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」、「治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)・(国内)」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。 ・「AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 1(治験実施計画書 改訂1(第1版))」、及び「Investigator's Brochure(治験薬概要書(第13版))」の改訂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	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) ・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」、「治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)・(国内)」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。 ・「AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 1(治験実施計画書 改訂1(第1版))」、及び「Investigator's Brochure(治験薬概要書(第13版))」の改訂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	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) ・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」、「治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)・(国内)」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。 ・「AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 1(治験実施計画書 改訂1(第1版))」、 及び「Investigator's Brochure(治験薬概要書(第13版))」の改訂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。