

第 2 7 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 5 月 19 日 18 時 30 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)、〔欠〕 三宅委員 (医師)、〔出〕 小林委員 A (医師)、 〔欠〕 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	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077/R05073031 の第 II 相臨床試験
審議事項	当該治験の実施について <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の的確性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコール、ケースカードの倫理性、的確性 ・ 同意説明の倫理性、的確性 ・ その他 (被害補償の対応など) を審査した。
審議内容概略	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。治験責任医師としては、その専門性と GCP 治験の経験があり、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。 治験薬に期待される治療上の意義は大きい。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の判断となった。
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	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験
審議事項	当該治験の実施について <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明文書の倫理性、適格性 ・ その他 (健康被害補償の対応など) を審査した。

審議内容概略	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。治験責任医師としては、精神科医としての知識・臨床実績、及び多くの GCP 治験の経験より、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。 治験薬は幾多の治験がなされており、安全性面で特に問題になることは考えられない。プロトコル、ケースカードおよび同意説明文書、その他健康被害補償への準備等に問題はない、との判断となった。
結果	当該実施医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	“特になし”

議題 3	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 ・ 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"> ・ 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、新たな試験成績を追加した治験薬概要書改訂等、変更内容を了承した。 ・ 他院で発症した安全性情報をレビューし、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。 ・ 治験実施状況報告書を確認した。安全性（有害事象）、GCP 遵守状況いずれも問題なし
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 4	武田薬品工業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
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） ・ 治験実施計画書の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ モニターの変更、治験責任医師及び所在地変更、誤記訂正、薬剤の添付文書変更などについて了解。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 5	大日本住友製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ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） ・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告） ・実施計画変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・他院で発症した重篤な有害事象、当該院内で発生した重篤な有害事象をレビューし、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。 ・治験薬概要書別冊の追加（海外で発見された新たな症例の追加）について確認した。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 6	武田薬品工業株式会社の依頼によるセラペプターゼ（ダーゼン [®] 錠）の足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・改正GCP症例等に伴う治験審査委員会の手順書等の公開に関する表示や組織体制変更によるモニターの変更、開発業務受託機関担当者の変更、責任医師の変更等確認し、治験の継続に問題がないか審議した。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 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・報告事項	<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） ・治験終了報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・実施例数、逸脱報告、治験の有効性、安全性、GCP 遵守状況を確認した。
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	<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）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
結果	治験の継続を承認する

特記事項	特になし
------	------

議題 9	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・治験実施計画書変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書への新たな安全性情報の追加、同意説明文の変更等、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 10	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・実施計画変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・施設の実施体制変更、社内組織変更などを確認した。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 11	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 12	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・実施計画変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・モニターの改姓、実施医療機関名の変更、治験責任医師の職名変更等、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 13	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	<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） ・実施計画変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・モニターの改姓、実施医療機関名の変更、治験責任医師の職名変更等、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 14	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・報告事項	<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） ・当該院内で発生した重篤な有害事象 ・治験実施計画変更 ・報告事項（治験実施計画別紙の変更）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・当該院内で発生した重篤な有害事象について審議した。治験薬投与開始前の観察期における発現であり、治験手順との関連性は認められなかった。 ・治験実施計画書、症例報告書用紙の変更について審議した。 ・実施医療機関及びモニターの変更など報告事項を確認した。
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

議題 15	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・実施計画変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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、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。 ・実施医療機関および治験責任医師一覧など。特に問題なし。
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”