

## 第 28 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 6 月 16 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)、〔欠〕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)、 〔欠〕林委員 (医師)、〔出〕阿部委員 A (医師)、〔出〕鈴木委員 A (医師)、 〔欠〕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

<b>議題 1</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>・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>・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。</li> <li>・治験責任医師の変更、職名の変更、病院名および所在地の表示の変更を確認した。</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 2</b>	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
<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>・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</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 3</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・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・終了報告</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書への安全性情報の反映を確認した。</li> <li>・治験終了報告書を確認した。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 4	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 <sup>®</sup> 錠）の足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査報告</li> <li>・終了報告</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6月4日に行なわれた迅速審査について報告が行なわれた。</li> <li>審査内容：試験実施体制の変更（試験実施計画書作成担当者、モニターの変更）</li> <li>迅速審査結果：承認</li> <li>・治験終了報告書を確認した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の終了を承認する。
特記事項	特になし

議題 5	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）
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。</li> <li>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 6	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	<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。</li> </ul>
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長期臨床試験
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> <li>・実施計画書の変更（報告）</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。</li> <li>・治験依頼者の運営体制の変更についての報告を確認した。</li> </ul>

結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 8	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書変更</li> <li>・ 院内での重篤な有害事象報告</li> <li>・ 継続審査</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験審査委員会の情報公開について説明した被験者へのレターを確認した。</li> <li>・ 院内での重篤な有害事象報告：治験の継続の妥当性に問題なし。</li> <li>・ 治験実施状況報告書を確認した。問題点はなかった。</li> </ul>
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"> <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> <li>・ 逸脱報告</li> <li>・ 継続審査</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。</li> <li>・ 治験実施計画書変更、特に問題なし。</li> <li>・ 逸脱報告、特に問題なし。</li> <li>・ 治験実施状況報告書を確認した。問題点はなかった。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

※議題 10 より、三宅委員退席

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"> <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>
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。</li> <li>・ 治験実施状況報告書を確認した。問題点はなかった。</li> <li>治験の継続について、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 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	・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、治験を継続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 12	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 13	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、治験を継続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

議題 14	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	・症例報告書の見本の変更
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 15	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、治験の継続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