

第 29 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 2 月 4 日 18 時 30 分～20 時 15 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・報告事項	<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)2 件 ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第1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。 ・2014 年 1 月 23 日に実施された迅速審査について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題2	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(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3	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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報措置報告 ・治験中止報告
審議・報告内容概略	<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。 ・「治験終了報告書(書式 17)」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)及び治験中止の理由について確認した。併せて、「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」の記載内容について確認した。
結果	承認。
特記事項	特になし。

議題4	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)
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。
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5	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	・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」、「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。
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6	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	・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」、「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。
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。