

第 29 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 7 月 21 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)、〔欠〕 三宅委員 (医師)、〔出〕 小林委員 A (医師)、 〔出〕 林委員 (医師)、〔欠〕 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、〔欠〕 坂野委員 (薬剤師)

A : 外部委員 B : 非専門委員

議題 1	興和株式会社の依頼による SK-0403 第Ⅲ相試験 スルホニルウレア剤またはビグアナイド剤との併用療法における長期投与試験
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、適確性 ・ 同意説明の倫理性、適確性 ・ 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、先生の知識・臨床実績、及び GCP 治験の経験により、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”

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)、〔欠〕 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、〔欠〕 坂野委員 (薬剤師)
----------------	--

A : 外部委員 B : 非専門委員

議題 2	日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした LY2148568 の第Ⅲ相試験
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、適確性 ・ 同意説明の倫理性、適確性 ・ 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、先生の知識・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、との判断となった。 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、当該病態の治療の将来に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。
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 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"> ・ 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"> ・ 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。 ・ 他院治験責任医師の変更、モニターの変更などについて確認した。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 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） ・治験計画実施の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書を確認した。特に問題なし。 ・人事異動によるモニター、開発業務受託機関担当者の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 5	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、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。詳細情報が不明な症例が多く、治験の継続を否定する根拠となるものはなかった。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書において、集積報告内容を確認した。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 6	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"> ・院内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"> ・前回の第一報の続報を確認した。患者は当該報告の時点で回復している。また、治験薬との因果関係も否定できると考えられる。治験の継続の妥当性に問題なし。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 7	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・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） ・治験実施計画の変更 ・迅速審査報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・報告取り下げとなった安全性情報をレビューした。問題なし。 ・治験実施計画の変更について確認、特に問題なし。 ・7月7日に実施された迅速審査（治験実施計画の変更：承認）について報告された。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 8	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	・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	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） ・治験実施計画の変更 ・継続審査
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。 ・モニターおよび監査担当者の変更、他院治験責任医師役職の変更等を確認した。 ・治験実施状況報告書をレビューし、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 10	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	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・院内で発生した重篤な有害事象 ・治験薬概要書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更に関する報告
審議・報告内容概略	・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。 ・院内で発生した重篤な有害事象：観察期に発現した事象であり、治験薬の投与歴は無い。治験手順においても問題なし。 ・治験薬概要書の変更（予測される副作用の追加） ・治験責任医師の職名変更、モニターの追加などの変更についての報告を確認した。 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 11	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	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・治験薬概要書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更に関する報告

審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書の変更（予測される副作用の追加） ・治験責任医師の職名変更、モニターの追加などの変更についての報告を確認した。 <p>特に問題なし。</p>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 12	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） ・治験実施計画の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・他院（海外を含む）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。 ・治験実施体制の変更について、変更内容を確認した。また、別添ヘルシンキ宣言を最新のものに変更したことを確認した。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”

議題 13	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	<ul style="list-style-type: none"> ・海外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）
審議内容概略	海外で発生した新たな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。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書において、集積報告内容を確認した。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 14	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	<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 別紙の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（追加報告：治験薬との因果関係を「可能性大」から「多分無し」に変更）を確認した。治験の継続の妥当性に問題なし。 ・治験実施計画 別紙の変更内容を確認した。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