

第3回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 12 月 6 日 18 時 30 分 ～ 19 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、〔出〕 吉田委員 A、〔出〕 永津委員、
	〔出〕 小林委員 A、〔出〕 林（衆治）委員、〔出〕 石川副委員長 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	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(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、臨床実績、及びCRCの業務支援により、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	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	2施設からの依頼による。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する定期報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された重篤副作用等の症例内容を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 ・治験実施計画書、電子症例報告書、及び治験費用の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別添資料3の変更内容及び治験薬概要書(和訳版)の誤記内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	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"> ・安全性情報に関する定期報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された重篤副作用等の症例内容を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 ・治験実施計画書及び電子症例報告書の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別添資料3の変更内容及び治験薬概要書(和訳版)の誤記内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題4	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"> ・安全性情報に関する定期報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された重篤副作用等の症例内容を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 ・治験実施計画書及び電子症例報告書の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別添資料3の変更内容及び治験薬概要書(和訳版)の誤記内容を確認した。併せて、治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験協力者1名の追加を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題5	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Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する定期報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された重篤副作用等の症例内容を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 ・電子症例報告書の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別添資料3の変更内容及び治験薬概要書(和訳版)の誤記内容を確認した。
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	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Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する定期報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された重篤副作用等の症例内容を確認し、集積評価を踏まえた見

	<p>解及び安全対策について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子症例報告書の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別添資料3の変更内容及び治験薬概要書(和訳版)の誤記内容を確認した。併せて、治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験協力者1名の追加を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題7	ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験
審議事項	当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及び CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、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	3施設からの依頼による。