

第 30 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 3 月 4 日 18 時 30 分～20 時 35 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、[欠]永津委員、
	[出]林(衆治)委員、[欠]石川副委員長 A、[欠]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
審議事項	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)2 件
審議内容概略	・「重篤な有害事象に関する報告書(第2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	・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告) ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	・「予定される治験費用に関する資料」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料 1」及び「治験実施計画書別添資料 3」の変更内容について確認した。 ・2014 年 2 月 20 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Ⅲ相試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「治験実施計画書(第4版)」の変更内容について審議した。
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Ⅲ相試験
審議・報告事項	・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	・「治験実施計画書(第4版)」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料 1」及び「治験実施計画書別添資料 3」の変更内容について確認した。

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"> ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告) ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施計画書(第4版)」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料1」及び「治験実施計画書別添資料3」の変更内容について確認した。 ・2014年2月20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6	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報定期報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(国内)～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等を中心に審議した。 ・「安全性情報報告書(医)治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧(AS-3201)～」に基づき、過去半年間に国内及び海外において集積された副作用等の症例はなかった旨を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	8施設からの依頼による。

議題7	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) ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報定期報告
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。 ・「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「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(国内)～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等を中心に審議した。 ・「安全性情報報告書(医)治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧(AS-3201)～」に基づき、過去半年間に国内及び海外において集積された副作用等の症例はなかった旨を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について審議した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題8	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報定期報告 ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(国内)～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等を中心に審議した。 ・「安全性情報報告書(医)治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧(AS-3201)～」に基づき、過去半年間に国内及び海外において集積された副作用等の症例はなかった旨を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について審議した。 ・「治験実施状況報告書(書式11)」に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等)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9	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/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"> ・「MP-214 安全性情報」に基づき、報告された有害事象を確認した上で、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	特になし。

議題10	MP-214の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験
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)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「MP-214 安全性情報」に基づき、報告された有害事象を確認した上で、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	特になし。

議題11	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) ・継続審査
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。 ・「治験実施状況報告書(書式11)」に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安

	全性、GCP遵守状況等)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12	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	特になし。

議題13	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・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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「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。 ・「治験実施計画書別紙」の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題14	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	特になし。

議題15	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・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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「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。 ・「治験実施計画書別紙」の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。