

## 第 30 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 8 月 18 日 18 時 00 分 ～ 20 時 00 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、〔欠〕 山村副委員長 A、〔出〕 岩田委員、
	〔出〕 三宅委員、〔出〕 小林委員 A、〔欠〕 林委員、〔出〕 阿部委員 A
	〔出〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、〔出〕 藤井委員 B、〔欠〕 坂野委員

A：外部委員 B：非専門委員

議題 1	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"> <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>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他院（海外を含む）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>・治験実施計画書別紙の変更ならびに治験分担医師の削除を確認した。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 2	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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。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 3	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・報告事項	<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>・迅速審査報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<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。特に問題なし。</li> <li>・8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。</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	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・報告事項	<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>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>・治験実施計画書別紙の変更（報告）</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外での副作用等症例をレビューし、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・自院での重篤な有害事象に関する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。治験薬との関連はないものとする。特に問題なし。</li> <li>・モニターの変更を確認した。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 5	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>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・治験実施計画書別紙の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書をレビューし、報告すべき重篤な副作用等症例は無かったことを確認した。</li> <li>・職名変更、人事異動、治験薬包装説明追加、逸脱報告についての記載追加等、変更点を確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。</p>
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 6	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>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	人事異動、職名変更、実施施設の追加等を確認した。また治験薬概要書追補、治験費用に関する資料を確認した。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 7	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>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書の変更点、治験実施計画書の変更点、治験実施計画書別紙の変更点をそれぞれ確認した。</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 8	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	<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> </ul>
審議内容概略	<p>安全性情報（集積報告、6ヶ月定期報告）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。</p> <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 9	第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌 b 型による感染予防のため DPT および乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<p>アクトヒブ®添付文書およびインタビューフォームの改訂内容を確認した。</p> <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 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>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施医療機関への報告症例一覧をレビューし、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自院内における重篤な有害事象に関する報告書をレビューし、治験の継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <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 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> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 12	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の第Ⅱ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<p>治験薬概要書 第3版から第4版への改訂内容を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。</p> <p>特に問題なし。</p>
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 13	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の第Ⅱ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更</li> <li>・ 終了報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書 第3版から第4版への改訂内容を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 治験終了報告書を受領した。GCP 遵守状況など、問題はなかった。</li> </ul>
結果	当該医療機関での治験継続、治験終了を承認する。
特記事項	特になし

議題 14	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症（腎不全患者）を対象とした ASP1585 の長期投与試験
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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>・ 治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既に当局へ報告されている、因果関係が否定されない重篤な有害事象についての各事象発現症例の投与群に関する追加情報について確認した。特に問題なし。</li> <li>・ 自院内で発生した有害事象は、検査実施前の食事の影響によるものと考えられる。特に問題なし。</li> <li>・ 組織変更、職名変更、住所表記変更などを確認した。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 15	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症（腎不全患者）を対象とした ASP1585 の長期投与試験
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>・ 治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既に当局へ報告されている、因果関係が否定されない重篤な有害事象についての各事象発現症例の投与群に関する追加情報について確認した。特に問題なし。</li> <li>・ 組織変更、職名変更、住所表記変更などを確認した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	3 施設からの審査依頼による。

議題 16	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"> <li>・ 新たな安全性情報</li> </ul>
審議内容概略	薬剤の添付文書の改訂内容を確認し、治験の継続の妥当性を審議した。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 17	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"> <li>・ 海外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・ 治験実施計画の変更（説明同意文書の変更）</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験参加についての説明同意文書の変更点を確認した。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 18	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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例をレビューし、治験継続の妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・誤記の訂正、人事異動による担当者変更などの変更点を確認した。</li> </ul> <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