

第 31 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 4 月 15 日 16 時 30 分～18 時 00 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]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) ・治験に関する変更
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。 ・「OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB追補版)」に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。また、「予定される治験費用に関する資料」に基づき、治験依頼者の負担費用変更について審議した。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・「OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB追補版)」に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料 1」、「治験実施計画書別添資料 2」、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	2施設からの依頼による。

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"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 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"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報)」に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過等について審議した。 ・「OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB追補版)」に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料 1」、「治験実施計画書別添資料 2」、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。また、治験責任医師の職名変更について確認した。
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
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB 追補版)」に基づき、新たに報告された副作用情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	・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	・「OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB 追補版)」に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料 1」、「治験実施計画書別添資料 2」、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	・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	・「OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB 追補版)」に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験実施計画書別添資料 1」、「治験実施計画書別添資料 2」、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。また、治験責任医師の職名変更について確認した。
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	・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 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。
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)
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2報、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題9	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) ・治験に関する変更
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。 ・治験分担医師の変更について審議した。
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第Ⅱ/Ⅲ相試験
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"> ・「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。 ・「治験実施計画書(第6版)」、「治験薬概要書(第7版)」、及び「説明文書・同意文書(第6版)」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書別紙2」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11	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・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"> ・「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。 ・「治験実施計画書(第6版)」、「治験薬概要書(第7版)」、及び「説明文書・同意文書(第6

	版)」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書別紙 2」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12	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	・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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「重篤な有害事象に関する報告書(第 4 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。 ・「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。 ・「治験薬概要書」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13	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	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「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。 ・「治験薬概要書」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14	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15	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

	<p>の見解、及び処置経過等々について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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16	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17	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	<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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。