

第 31 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 9 月 15 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、〔出〕山村副委員長 A、〔出〕岩田委員、
	〔欠〕三宅委員、〔出〕小林委員 A、〔出〕林委員、〔出〕阿部委員 A
	〔欠〕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	塩野義製薬株式会社の依頼による S-021812 静脈内投与による小児インフルエンザウイルス感染症を対象とした第 3 相臨床試験
審議事項	<p>当該治験の実施について</p> <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） <p>を審査した。</p>
審議内容概略	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>この治験においては、小児の薬物動態を確認するために採血を行うが、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。</p>
結果	当該医院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	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） ・ 治験実施計画書別紙の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他院（海外を含む）で発症した安全性情報と治験薬重篤副作用等症例定期報告書をレビューし、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。出血性の副作用の徴候が現れた際には、治験薬の投与量を減らしたり投与を中止することが望まし

	いとの見意が出た。 ・治験実施計画書別紙の変更ならびに治験責任医師の所属の変更等を確認した。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 3	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・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） ・終了報告
審議・報告内容概略	・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。 ・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。
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	・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・報告内容概略	・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。 ・治験薬概要書の改訂に伴う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

議題 5	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	・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	・重篤な有害事象をレビューし、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書における重篤な有害事象に関する改訂内容を確認した。 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	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"> ・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	<p>・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。今回の治験薬は、生物学的製剤のひとつであり、ある程度の免疫抑制作用に伴う副作用はまぬがれないと思われる。治験継続にあたって問題となる深刻な症例は見られなかった。</p> <p>・治験実施計画書別紙の変更点として読影手順書の反映、人事異動、組織変更などをそれぞれ確認した。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 7	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"> ・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	<p>安全性情報（集積報告）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。一般に乳児はもともと病気を持っていたとしても気付くことが困難であり、治験薬による副作用かどうかの評価が難しい。治験を行わないグループにおいても症例の発現率に差が無い可能性もあると考える。引き続き安全性情報には注意していきたい。</p> <p>治験の継続については特に問題なし。</p>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 8	第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のため DPT 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"> ・継続審査
審議内容概略	<p>・治験実施状況報告書をレビューし、治験の継続の妥当性について審議を行なった。特に問題となる点は見られなかった。</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"> ・継続審査
審議内容概略	<p>治験実施状況報告書をレビューし、治験の継続の妥当性について審議を行なった。特に問題となる点は見られなかった。</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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画の変更 ・ 治験実施計画別紙の変更（報告）
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の履歴書をレビューし、治験分担医師としての適格性に問題がないことを確認した。 ・ 治験実施計画別紙におけるモニターの変更、他院での治験責任医師の変更を確認した。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	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"> ・ 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	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報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書を確認した。治験の継続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	3施設からの依頼による

議題 12	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"> ・ 当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・ 当該院内における重篤な有害事象に関する報告（SAE 報告）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書を確認した。治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。 ・ 自院内で発生した重篤な有害事象について確認した。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 13	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）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告（全て海外での自発報告）共通ラインリストをレビューし、治験の継続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。調

	査単位期間中の国内治験での重篤な副作用報告はなかった。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	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） ・治験実施計画書と別紙の変更 ・説明同意文書の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書の改訂項目ならびに別紙の変更内容を確認した。 ・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。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 15	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） ・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・前回報告のあった症例の追加報告をレビューし、「転帰：回復」を確認した。治験継続の妥当性については特に問題なし。 ・当該院内における重篤な有害事象症例の報告書を確認した。治験薬との因果関係は「多分なし」とする医師の報告を確認した。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 16	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・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（報告）
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・他院（海外を含む）で発生した重篤副作用等の症例一覧をレビューし、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。 ・治験損害保険の期間満了に伴う更新、実施施設および治験責任医師の追加等を確認した。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”