

第 32 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 5 月 20 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、[出]吉田委員 A、[欠]永津委員、
	[欠]石川副委員長 A、[欠]横田委員A、[出]兵藤委員 A、
	[欠]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。 ・治験分担医師の変更(1名削除)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"> ・「治験実施計画書(第5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"> ・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"> ・治験分担医師の変更(1名削除)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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更(2名削除)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	<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"> ・「治験実施計画書(第5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"> ・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"> ・治験分担医師の変更(1名削除)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	・継続審査
審議内容概略	・「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8	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) ・治験に関する変更
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。 ・「治験実施計画書(第7版)」及び「説明文書・同意文書(第7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9	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	・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	・「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。

