

第 32 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 10 月 20 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〕 三宅委員、〔出〕 小林委員 A、〔出〕 林委員、〔出〕 阿部委員 A 〔出〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、〔出〕 宮本委員 A、〔出〕 藤井委員 B

A : 外部委員 B : 非専門委員

議題 1	ファイザー株式会社 CP-62, 993-3 の第 3 相試験
審議事項	当該治験の実施について <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他（被害補償の対応など） を審査した。
審議内容概略	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、先生の臨床実績、及び CRC の業務支援により、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコル、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。
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

議題 2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に NVA237(50MG 1 日 1 回)の 26 週間投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議事項	当該治験の実施について <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他（被害補償の対応など） を審査した。
審議内容概略	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。治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコル、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。
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

議題 3	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	・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	・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。前回同様、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したりすることが望ましいとの意見が出た。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 4	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	・安全性情報（国内）と治験薬重篤副作用等症例定期報告書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。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 5	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	・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。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	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・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	・前回報告された重篤な有害事象の追加報告をレビューし、治験を継続することの妥

概略	当性について審議した。 ・ 治験実施計画書等の誤記載の訂正や変更を確認した。 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 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	・ 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	・ 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。
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・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（集積報告）に基づき、治験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 遵守状況などに、特に問題はなかった。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 9	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	・ 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	・ 副作用発現症例一覧表および重篤副作用等症例発現状況一覧をレビューし、治験の継続の妥当性について審議を行なった。特に問題なし。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 10	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	・ 継続審査
審議内容概略	・ 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った。特に問題となる点は見られなかった。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 11	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	・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	副作用発現症例一覧表および重篤副作用等症例発現状況一覧をレビューし、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題となる点は見られなかった。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 12	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"> ・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） ・治験実施計画の変更
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における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。特に問題なし。 ・当該院内における重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）にて、症例をレビューした。被験者の症状は軽快している。特に問題なし。 ・治験薬概要書において、安全性情報、新たな臨床試験成績の追記とそれに伴う同意説明文書における変更等を確認した。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 13	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"> ・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） ・治験実施計画の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における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。特に問題なし。 ・当該院内における重篤な有害事象に関する報告書（第 1～2 報）を確認した。今回の症例は、報告医師のコメントにあるように当該患者の基礎疾患に基づく自然経過による発現と考えられる。特に問題なし。 ・治験薬概要書において、安全性情報、新たな臨床試験成績の追記とそれに伴う同意説明文書における変更等を確認した。特に問題なし。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	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"> ・院外で発生した安全性情報について、追加報告の内容説明文書と症例票を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。 ・院内で発生した重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。
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"> ・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"> ・院外で発生した安全性情報について、追加報告の内容説明文書と症例票を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。 ・院内で発生した重篤な有害情報に関する報告書を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 16	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	院外で発生した安全性情報について、追加報告の内容説明文書と症例票を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。
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 17	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077/RO5073031 の第 II 相臨床試験
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"> ・安全性情報をレビューし、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	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"> ・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"> ・当該院内における入院症例の報告書をレビューし、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。治験継続の妥当性については、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 19	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） ・実施計画変更の報告
審議・報告内容 概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外で発生した重篤副作用等の症例一覧をレビューし、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験実施計画書別冊における実施医療機関の追加や人事異動に伴う変更等を確認した。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