

第 33 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

| | |
|---------|--|
| 日 時 | 西暦 2014 年 6 月 17 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・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)」及び「同意説明文書(第 7 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"> ・「同意説明文書(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 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"> ・「治験実施計画書(第 5 版)」及び「同意説明文書(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)」及び「同意説明文書(第4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 | 2施設からの依頼による。 |

| | |
|--------|---|
| 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 | ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告) |
| 審議内容概略 | ・「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。 |
| 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 | ・治験に関する変更 |
| 審議内容概略 | ・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) ・安全性情報定期報告 |
| 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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間(2013年10月6日～2014年4月5日)に国内及び外国において集積された副作用等症例を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。 |
| 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) |

| | |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間(2013年10月6日～2014年4月5日)に国内及び外国において集積された副作用等症例を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。 ・治験に関する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。 |