

## 第 33 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2009 年 11 月 17 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、
	〔欠〕 三宅委員、〔出〕 小林委員 A、〔欠〕 林委員、〔出〕 阿部委員 A、
	〔欠〕 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

<b>議題 1</b>	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
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）
<b>審議内容概略</b>	・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、有害事象の発生と治験症例の選択には充分注意が必要である旨、討論された。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 2</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	・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）
<b>審議・報告内容概略</b>	・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。 ・治験実施計画書別紙における、モニター担当者の変更を確認した。特に問題なし。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 3</b>	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
<b>審議事項</b>	・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
<b>審議内容概略</b>	・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。 ・治験実施計画書別紙における、人事異動や本社移転、施設の追加に伴う変更や誤記の訂正を確認した。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 4	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	・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。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 5	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	・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。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 6	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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院外で発生した安全性情報について症例票を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・院内で発生した症例について、治験薬との因果関係はないものと判断された。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書の補遺を確認し、了承する。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 7	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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院外で発生した安全性情報について症例票を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書の補遺を確認し、了承する。</li> </ul>

結果	治験の継続を承認する。
特記事項	3施設からの審査依頼による。

議題 8	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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書別紙における改訂項目ならびにそれに伴う実施計画改訂書の変更内容を確認した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 9	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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期報告と海外の個別報告について確認した。特に問題なし。</li> <li>・当該院内における入院症例の報告書を確認した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 10	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(一般名：exenatide)の第III相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・実施計画変更の報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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と誤記の訂正についての報告を確認した。特に問題なし。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし