

第 34 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

| | |
|---------|---|
| 日 時 | 西暦 2009 年 12 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、〔欠〕三宅委員、 |
| | 〔出〕小林委員 A、〔欠〕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〕高橋委員 A、〔出〕石原委員 B |

A : 外部委員 B : 非専門委員 ※阿部委員は議題 5 から出席

| | |
|--------|---|
| 議題 1 | 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の ██████████ ██████████を対象とした一般臨床試験 |
| 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 ・ プロトコール、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。 |
| 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 | 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 の第 III 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 ・ プロトコール、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 |

| | |
|-------------|--|
| | <p>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。</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> |
| 結果 | 当該医院での治験実施を承認する。 |
| 特記事項 | 4 施設からの審査依頼による。 |

| | |
|---------------|---|
| 議題 3 | 大塚製薬株式会社からの依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の長期投与試験 |
| 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格性 ・ 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） <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。</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> |
| 結果 | 当該医院での治験実施を承認する。 |
| 特記事項 | 5 施設からの審査依頼による。 |

| | |
|---------------|---|
| 議題 4 | 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験 |
| 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格性 ・ 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） <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。</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。 |
| 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 5 | 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、有害事象に対する注意について討論された。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 6 | 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 | ・継続審査 |
| 審議内容概略 | ・治験実施状況報告書に基づき、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 7 | 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） ・治験終了報告 |
| 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。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、終了を承認する。 |
| 特記事項 | 特になし |

| | |
|------|---|
| 議題 8 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報報告書および措置報告、定期報告に基づき、治験の継続の妥当性について審議された。 ・治験薬概要書における新規情報の追加や記載整備に伴う変更を確認した。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 9 | 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） ・治験実施計画の変更 |
| 審議内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報および定期報告書に基づき、治験の継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別紙における、人事異動に伴う変更を確認した。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 10 | 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 | ・治験実施計画の変更 |
| 審議内容概略 | 『沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」シリンジ』の改訂内容を確認した。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 11 | 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 | ・治験実施計画の変更 |
| 審議内容概略 | 治験薬概要書におけるデータの追加や誤記訂正による変更点を確認した。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 | 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 | ・ 治験実施計画の変更 |
| 審議内容概略 | 『沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」シリンジ』の改訂内容を確認した。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 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 | ・ 継続審査 |
| 審議内容概略 | 治験実施状況報告書および別紙をレビューし、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 14 | 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 | ・ 継続審査 |
| 審議内容概略 | 治験実施状況報告書および別紙をレビューし、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 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 | 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 | 以前報告された当該院内における症例の追加報告書を確認した。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 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 | ・ 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 | ・ 治験薬副作用症例票を確認し、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 17 | 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） ・治験実施計画の変更 |
| 審議内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・海外の個別報告共通ラインリストと措置報告を確認し、治験の継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書における最新情報の更新に伴う変更点を確認した。 <p>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 18 | 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） ・治験実施計画の変更 |
| 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。 ・治験実施計画書別紙 1 における治験依頼者及び監査責任者の体制変更や、説明同意文書における新たな安全情報の追加に伴う変更点を確認した。 <p>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 19 | 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"> ・海外の個別報告について確認した。 ・当該院内における入院症例の報告書および以前報告された症例の追加報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <p>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 20 | 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 |
| 審議内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・海外で発生した重篤副作用等の症例一覧、治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び当該治験薬に関係する研究報告の一覧をレビューし、治験の継続の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書における情報の更新や記載整備に伴う変更点を確認した。 <p>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 21 | ファイザー株式会社 CP-62, 993-3 の第3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 ・治験実施計画変更の報告 |
| 審議・報告内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・海外の個別報告共通ラインリストに基づき、治験の継続の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂に伴う変更内容を確認した。 ・治験実施計画書 別紙 1、2 における施設や担当者の追加や誤記訂正に伴う変更報告を確認した。 <p>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 |