

## 第 35 回 JAPSAM-第 2 IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 8 月 19 日 17 時 00 分～18 時 05 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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・継続審査</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去一年間に国内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。</li> <li>・「治験実施状況報告書(書式 11)」等に基づき、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。</li> <li>・治験分担医師の変更(3名追加)について審議した。</li> </ul>
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"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験実施計画変更（報告）</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去一年間に国内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。</li> <li>・「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。</li> </ul>
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 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"> <li>・安全性情報定期報告</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査</li> <li>・治験実施計画変更（報告）</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去一年間に国内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。</li> <li>・「治験実施状況報告書(書式 11)」等に基づき、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。</li> <li>・「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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 4</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・継続審査</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去一年間に国内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。</li> <li>・「治験実施状況報告書(書式 11)」等に基づき、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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 5</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去一年間に国内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。</li> <li>・「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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 6</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等に基づき、過去一年間に国内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。</li> <li>・「治験実施状況報告書(書式 11)」等に基づき、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。</li> <li>・「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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 7</b>	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
<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」及び「安全性情報報告書（医）～治験薬副作用症例票（国内）～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等の続報を中心に審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	8施設からの依頼による。

<b>議題 8</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象（S A E 報告）</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)」とその別紙に基づき、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。</li> <li>・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」及び「安全性情報報告書（医）～治験薬副作用症例票（国内）～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等の続報を中心に審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 9</b>	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
<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）
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 10</b>	MP-214の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験
<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） ・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・「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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。