

第 36 回 JAPSAM-第 2IRB 審議議事録概要

| | |
|---------|--|
| 日 時 | 西暦 2014 年 9 月 16 日 17 時 00 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、 〔出〕吉田委員 A、 〔欠〕永津委員、 |
| | 〔出〕石川副委員長 A、 〔欠〕横田委員 A、 〔出〕兵藤委員 A、 |
| | 〔欠〕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"> ・継続審査 ・治験実施計画変更（報告） |
| 審議・報告内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施状況報告書(書式 11)」とその別紙に基づき、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。 ・「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 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 III 相試験 |
| 審議・報告事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 ・治験実施計画変更（報告） |
| 審議・報告内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施状況報告書(書式 11)」とその別紙に基づき、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。 ・「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 3 | 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 2 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、処置経過等の続報について審議した。 |
| 結果 | 治験の継続を承認。 |
| 特記事項 | 特になし。 |

| | |
|--------|---|
| 議題 4 | 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 | ・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 | ・「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。 |
| 結果 | 治験の継続を承認。 |
| 特記事項 | 特になし。 |

| | |
|--------|--|
| 議題 5 | 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） |
| 審議内容概略 | ・「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。 |
| 結果 | 治験の継続を承認。 |
| 特記事項 | 特になし。 |