

## 第 36 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 2 月 16 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、〔欠〕山村副委員長 A、〔欠〕三宅委員、
	〔出〕小林委員 A、〔出〕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

議題 1	武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の ██████████ を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験
審議事項	<p>当該治験の実施について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> <li>・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、適格性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など）</li> </ul> <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	特になし

議題 2	塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の第 2 相臨床二重盲検群間比較試験
審議事項	<p>当該治験の実施について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> <li>・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、適格性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など）</li> </ul> <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</p>

	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	2 施設からの依頼による。

議題 3	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	・安全性情報報告書に基づき、治験の継続の妥当性について審議された。 ・同意取得に際しての説明文書・同意文書の変更内容を確認した。 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 4	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	・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	・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。 ・治験実施計画書、及び同意説明文書の変更点について確認した。 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 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	・治験実施医療機関への報告症例一覧をレビューし、治験の継続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 6	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	・治験実施医療機関への報告症例一覧をレビューし、治験の継続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	<ul style="list-style-type: none"> <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>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な副作用症例の報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書第 2.0 版における変更点を確認した。</li> </ul> <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	4 施設からの依頼による。

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> </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。</li> </ul> <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 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>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の個別報告について確認し、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書第 1.1 版別紙における治験実施体制の変更(組織変更・人事異動)について確認した。</li> </ul> <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 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> </ul>
審議内容概略	<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、治験の継続妥当性について審議した。</li> </ul> <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

<b>議題 11</b>	ファイザー株式会社の依頼による CP-62, 993-3 の第 3 相試験
<b>審議・報告事項</b>	<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>・治験実施計画変更の報告</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の個別報告共通ラインリストに基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙 1 別添資料 2 におけるモニター担当者変更の報告を確認した。特に問題となる点は見られなかった。</li> </ul>
<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 12</b>	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に NVA237(50MG 1 日 1 回)の 26 週間投与の有効性, 安全性及び忍容性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、判定委員会規範、履歴書、被験者募集手順(広告等)に関する資料についての変更点と変更理由を確認した。特に問題となる点は見られなかった。</li> </ul>
<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 13</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<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> <li>・治験実施計画変更の報告</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施医療機関への報告症例一覧をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書と症例報告書における変更点及び変更理由を確認した。</li> <li>・治験実施計画書別紙 1 における治験実施体制変更の報告を確認した。</li> </ul> <p>特に問題となる点は見られなかった。</p>
<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 14</b>	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
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	外国における措置報告、及び措置調査報告書に基づき、治験の継続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。

<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	4施設からの審査依頼による。

<b>議題 15</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<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>・迅速審査報告</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外国における措置報告、及び措置調査報告書に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・2月3日に実施された迅速審査（治験実施計画の変更：承認）について報告された。</li> <li>特に問題となる点は見られなかった。</li> </ul>
<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 16</b>	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
<b>審議事項</b>	・治験実施計画の変更
<b>審議内容概略</b>	・治験実施計画書、症例報告書、及び治験参加のお願いについての変更点と変更理由を確認した。特に問題となる点は見られなかった。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題 17</b>	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-2367の第2相臨床二重盲検群間比較試験
<b>審議事項</b>	<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>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1第3版、及び治験実施計画書別紙1における治験実施体制の変更（治験実施医療機関・治験責任医師の追加）を確認した。</li> <li>特に問題となる点は見られなかった。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし