

## 第 37 回 JAPSAM-第 2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 10 月 21 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、 〔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	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）
審議内容概略	・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	8 施設からの依頼による。

議題 2	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・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	・「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。 ・「治験終了報告書(書式 17)」とその別紙に基づき、治験結果の概要(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)について確認した。
結果	治験の終了を承認。
特記事項	1 施設からの依頼による。

議題 3	MP-214 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ / Ⅲ相試験
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） ・治験に関する変更 ・継続審査 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「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。 ・「治験実施計画書 第 8 版 (Protocol Ver.8)」の変更内容について審議した。 ・「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。 ・「治験実施計画書別紙 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 4	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・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>・治験に関する変更</li> <li>・継続審査</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>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書 第 8 版（Protocol Ver.8）」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書別紙 2」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	特になし。