

第 37 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 3 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、〔出〕山村副委員長 A、〔欠〕三宅委員、
	〔出〕小林委員 A、〔出〕林委員、〔欠〕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	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-2367第2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） を審査した。
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	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP 第Ⅱ B /Ⅲ相臨床試験
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） を審査した。
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</p>

	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	・ 治験実施計画の変更
審議内容概略	・ 変更資料に基づき、治験実施計画書の変更内容が確認された。 特に問題となる点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。
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）
審議内容概略	・ 国内と外国の未知・重篤副作用等の症例一覧、及び治験薬副作用症例票に基づき、治験継続の妥当性について審議された。 特に問題となる点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 5	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	・ 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	・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、報告すべき重篤な副作用等の症例が無かった事を確認した。 ・ 治験実施計画書変更点一覧表に基づき、変更内容（施設移転、氏名変更）を確認した。特に問題点は無く、全員一致で治験継続を承認した。
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。 ・ 治験実施医療機関への報告症例一覧のレビュー、及び治験薬研究報告調査報告書の研究概要が確認された。特に問題は無く、全員一致で治験継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。

特記事項	特になし
------	------

議題 7	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。 ・治験実施医療機関への報告症例一覧のレビュー、及び治験薬研究報告調査報告書の研究概要が確認された。特に問題は無く、全員一致で治験継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議題 8	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） ・治験実施計画の変更
審議内容概略	・治験薬副作用症例票のレビューを行い、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更点を確認した。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧を確認した。 特に問題点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題 9	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） ・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告） ・治験実施計画の変更 ・継続審査
審議内容概略	・治験薬副作用症例票のレビューを行い、治験の継続妥当性について審議した。 ・報告された有害事象について、治験薬との因果関係はなしとの報告書を確認した。 ・治験薬概要書の変更点を確認した。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧を確認した。 ・治験実施状況報告書および別紙をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。 特に問題点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。

特記事項	特になし
------	------

議題 10	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。 ・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>特に問題点は無く、全員一致で治験の継続を承認する。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 11	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"> ・外国と国内の安全性情報をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬概要書とその追加情報（追補）の変更点について確認した。特に問題点は無く、全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 12	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（S A E 報告）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外(米国)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。 ・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 <p>報告された有害事象について、治験の継続が承認された。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 13	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・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） ・治験実施計画変更の報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外で発生した重篤副作用等の症例一覧をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。

	・治験実施計画書別冊の変更点一覧をレビューし、特に問題ないことを確認した。全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 14	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
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	海外(アメリカ)における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。特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 15	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のレビュー、及び治験薬研究報告調査報告書の研究概要が確認された。特に問題は無く、全員一致で治験継続が承認された。
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） ・治験実施計画の変更
審議内容概略	・治験薬副作用症例票のレビューを行い、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧を確認した。 ・治験薬概要書の変更点を確認した。 特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	4 施設からの審査依頼による。

議題 17	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	・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	・治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、重篤副作用等症例の発現状況一覧とともに確認された。特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。

結果	治験の継続を承認する。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題 18	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	<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"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、重篤副作用等症例の発現状況一覧とともに確認された。 ・海外(米国)における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、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、治験の継続妥当性が審議された。 ・治験実施計画書別紙、及び治験実施計画書別紙の変遷の資料により、治験実施体制の変更内容が確認された。 <p>特に問題点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 19	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	<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(米国)における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、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、治験の継続妥当性が審議された。 ・治験責任医師及び治験分担医師の変更について、履歴書・治験分担医師・治験協力者リストより確認され、併せて同意説明文書の改訂内容も確認された。 ・治験実施計画書別紙、及び治験実施計画書別紙の変遷の資料により、治験実施体制の変更内容が確認された。 <p>特に問題点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 20	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	<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(米国)における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、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、治験の継続妥当性が審議された。 ・治験実施計画書別紙、及び治験実施計画書別紙の変遷の資料により、治験実施体制の変更内容が確認された。

	特に問題点はなく、全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 21	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ・ 治験実施計画書(補遺)に基づき、治験実施計画書の変更内容が確認された。 ・ 治験実施計画書別紙変更点の資料に基づき、変更内容が確認された。特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題 22	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ・ 治験実施計画書(補遺)に基づき、治験実施計画書の変更内容が確認された。 ・ 治験実施計画書別紙変更点の資料に基づき、変更内容が確認された。特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。
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。