

第 38 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 4 月 20 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、〔欠〕 吉田副委員長 A、〔出〕 山村副委員長 A、
	〔欠〕 小林委員 A、〔欠〕 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、〔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	ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした、CI-1008の多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
審議事項	当該治験の実施について、 <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	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。
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	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 3	第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌 b 型による感染予防のため DPT および乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験
------	--

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	未知・非重篤副作用発現症例一覧表の報告内容について審議し、回復への転帰が確認された。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 4	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（国内及び米国）をレビューし、報告症例の経過、医師・治験依頼者のコメント等を確認しつつ、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 5	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）
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。 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 6	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）
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。 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 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	・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。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	2施設からの依頼による。

議題 8	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	・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 ・継続審査
審議内容概略	・海外の個別報告共通ラインリストと副作用症例票をレビューし、治験の継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書より、最新情報の更新に伴う変更点を確認した。 ・治験実施状況報告書に基づき、過去1年間の治験実施状況について確認した。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 9	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	・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	・外国における安全性情報重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書及び治験薬副作用症例票をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬概要書追補の内容について確認した。 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	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	・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	・海外における重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書、及び治験薬副作用症例票に基づき、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 11	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・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） ・実施計画変更 ・迅速審査報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外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。 ・治験分担医師氏名リストに基づき、人事異動に伴う治験分担医師の変更を確認した。また、治験期間延長に伴う見積書の内容を確認した。特に問題なし。 ・3月26日に実施された迅速審査（治験実施症例数の追加変更：承認）について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 12	武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の [REDACTED] を対象とした一般臨床試験
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"> ・治験実施医療機関への報告症例一覧（国内及び海外）をレビューし、報告症例の経過、医師・治験依頼者のコメント等を確認しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験実施計画書別紙及び変更対比表に基づき、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 13	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	<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（SAE 報告）
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。報告された有害事象について、治験薬との因果関係は否定できるとの判断から、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	2 施設からの審査依頼による。

議題 14	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	<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）

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。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	2施設からの審査依頼による。

議題 15	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
審議事項	・当該院外における重篤な有害事象（安全性情報） ・治験実施計画の変更
審議内容概略	・治験薬副作用症例報告書（国内）、及び治験薬副作用症例票（国内）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。 ・治験薬概要書補遺の内容を確認した。特に問題なし。 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	3施設からの依頼による。

議題 16	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
審議事項	・当該院外における重篤な有害事象（安全性情報） ・治験実施計画の変更
審議内容概略	・治験薬副作用症例報告書（国内）、及び治験薬副作用症例票（国内）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。 ・治験薬概要書補遺の内容を確認した。特に問題なし。 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施設からの依頼による。

議題 17	武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の [REDACTED] を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験
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） ・治験実施計画変更の報告
審議・報告内容概略	・治験実施医療機関への報告症例一覧（国内及び海外）をレビューし、報告症例の経過、医師・治験依頼者のコメント等を確認しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験実施計画書別紙及び変更対比表に基づき、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 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	・ 治験実施計画の変更
審議内容概略	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。併せて、被験者の募集の手順に関する資料の変更内容も確認された。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	2施設からの依頼による。