

第 39 回 JAPSAM-第 2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 12 月 16 日 17 時 00 分～17 時 45 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、 〔欠〕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
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版) に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験薬概要書」及び「説明文書・同意文書」の変更内容について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2 施設からの依頼による。

議題 4	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
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版) に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験薬概要書」及び「説明文書・同意文書」の変更内容について審議した。また、「予定される治験費用に関する資料」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 3	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
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版) に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験薬概要書」、「説明文書・同意文書」、及び「説明文書・同意文書(別冊)」の変更内容について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 4	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
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版) に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験薬概要書」及び「説明文書・同意文書」の変更内容について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 5	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
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版) に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。 ・「治験薬概要書」の変更内容について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題 6	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	・継続審査
審議内容概略	・「治験実施状況報告書(書式 11)」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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 7	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 8	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。