

## 第 39 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 5 月 18 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、〔欠〕 山村副委員長 A、
	〔欠〕 小林委員 A、〔出〕 林委員、〔出〕 石川委員 A、〔出〕 阿部委員 A、
	〔欠〕 鈴木委員 A、〔欠〕 横田委員 B、〔出〕 宮本委員、〔欠〕 高橋委員 A、
	〔出〕 石原委員 B、〔出〕 千田委員 B

A : 外部委員 B : 非専門委員

<b>議題 1</b>	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のメトホルミン併用試験
<b>審議事項</b>	当該治験の実施について、 <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） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	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。 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。
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 2</b>	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の探索的試験
<b>審議事項</b>	当該治験の実施について、 <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） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	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

	<p>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>
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 3</b>	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931の第Ⅲ相試験</p>
<b>審議事項</b>	<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） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<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>
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 4</b>	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931の第Ⅲ相試験（長期投与試験）</p>
<b>審議事項</b>	<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） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<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 5	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 6	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	・ 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。 ・ 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 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・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	2 施設からの依頼による。

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） ・ 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
審議内容概略	・ 治験薬副作用症例票のレビューを行い、新たな有害事象が報告された事を確認し

	<p>た。その後、事象名の変更と症状回復との追加情報を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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なしとの報告書を確認した。</li> <li>・治験実施計画書（補遺）の変更点について確認した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</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 9</b>	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
<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>・治験薬副作用症例票のレビューを行い、新たな有害事象が報告された事を確認した。その後、事象名の変更と症状回復との追加情報を確認した。</li> <li>・治験実施計画書（補遺）の変更点について確認した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。

<b>議題 10</b>	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
<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>・終了報告</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内、及び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。</li> <li>・治験実施計画書別紙、及び治験実施計画改訂書に基づき、治験実施計画書の変更点について確認した。</li> <li>・治験終了報告書に基づき、治験結果の概要について確認した。GCP 遵守状況に問題なし。全員一致で治験終了を承認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の終了を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 11</b>	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
<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>

審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外国における重篤副作用等の症例一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・ランタス注ソロスターの改訂版(第4版)について確認した。</li> <li>・治験実施計画書別冊とその変更点一覧に基づき、治験実施体制の変更内容について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。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 12	ファイザー株式会社の依頼による CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験
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>・治験実施計画の変更</li> <li>・治験実施計画変更の報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外国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。</li> <li>・治験実施計画書別紙の症例登録用紙とその変更経緯書に基づき、治験実施計画書の変更内容について確認した。</li> <li>・治験実施計画書別紙の資料と変更一覧表に基づき、治験実施計画書の変更点について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 13	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	<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>・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>・治験分担医師・治験協力者リストに基づき、新たな治験分担医師の履歴書が確認された。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験継続が承認された。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <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>・治験薬副作用症例票のレビューを行い、新たな有害事象が報告された事を確認した。その後、事象名の変更と症状回復との追加情報を確認した。</li> <li>・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報告書を確認した。</li> <li>・治験実施計画書（補遺）の変更点について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 15	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"> <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>・治験薬副作用症例票のレビューを行い、新たな有害事象が報告された事を確認した。その後、事象名の変更と症状回復との追加情報を確認した。</li> <li>・治験実施計画書（補遺）の変更点について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	3施設からの審査依頼による。

議題 16	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
審議内容概略	治験分担医師の履歴書に基づき、当該医師の所属変更について確認した。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	2施設からの審査依頼による。

議題 17	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"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <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>・治験薬研究報告書、及び治験薬研究報告調査報告書をレビューし、研究報告の概要について審議した。また、国内における個別報告共通ラインリスト 未知・重</li> </ul>

	<p>篤副作用等の症例一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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報告書を確認した。</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リストと履歴書により、人事異動に伴う新たな治験分担医師について確認した。また、治験実施計画書別紙とその変遷、同意説明文書とその変遷、及び治験薬概要書（補遺）の資料により、治験実施体制の変更内容を確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。</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 18</b>	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
<b>審議事項</b>	当該院外における重篤な有害事象（安全性情報）
<b>審議内容概略</b>	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。特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。

<b>議題 19</b>	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
<b>審議事項</b>	当該院外における重篤な有害事象（安全性情報）
<b>審議内容概略</b>	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。全員一致で治験の継続を承認した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。

<b>議題 20</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外における重篤な有害事象（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>・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。</li> <li>・人事異動に伴う治験分担医師の変更について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。

特記事項	特になし
------	------

議題 21	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	・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 22	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	・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	・治験薬研究報告書、及び治験薬研究報告調査報告書をレビューし、研究報告の概要について審議した。また、国内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に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・同意説明文書とその変遷、及び治験薬概要書（補遺）の資料により、治験実施体制の変更内容を確認した。 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 23	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・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） ・治験実施計画の変更 ・治験実施計画変更の報告 ・迅速審査報告
審議・報告内容概略	・治験薬研究報告書、及び治験薬研究報告調査報告書をレビューし、研究報告の概要について審議した。また、国内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に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・同意説明文書とその変遷、及び治験薬概要書（補遺）の資料に基づき、治験実施体制の変更内容を確認した。 ・治験実施体制別紙とその変遷の資料に基づき、治験実施体制の変更内容について確認した。特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。 ・4月30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 24	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	<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>・治験薬研究報告書、及び治験薬研究報告調査報告書をレビューし、研究報告の概要について審議した。また、国内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に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・説明文書・同意書とその変遷、及び治験薬概要書（補遺）の資料に基づき、治験実施体制の変更内容を確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。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 25	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Ⅱb／Ⅲ相臨床試験
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>・治験実施計画の変更</li> <li>・治験実施計画変更の報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TRK-100/TRK-100STP 医薬品副作用症例票、及び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から、副作用の報告内容をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書とその変更一覧、及び治験薬概要書(追捕)の資料に基づき、変更理由について確認した。</li> <li>・治験実施計画書別紙とその修正事項一覧に基づき、治験実施計画の修正内容について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。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 26	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Ⅱb／Ⅲ相臨床試験
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>・TRK-100/TRK-100STP 医薬品副作用症例票、及び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から、副作用の報告内容をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書とその変更一覧、及び治験薬概要書(追捕)の資料に基づき、変更理由について確認した。</li> <li>・治験実施計画書別紙とその修正事項一覧に基づき、治験実施計画の修正内容について確認した。</li> <li>・治験分担医師の履歴書に基づき、人事異動に伴う治験分担医師の変更を確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。</p>
<b>結果</b>	<p>治験の継続を承認する。</p>
<b>特記事項</b>	<p>特になし</p>

<b>議題 27</b>	<p>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</p>
<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</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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>・治験実施計画書別紙、及び治験実施体制変更履歴の資料に基づき、治験実施体制の変更箇所と変更理由について審議した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続が承認された。</p>
<b>結果</b>	<p>治験の継続を承認する。</p>
<b>特記事項</b>	<p>特になし</p>