

## 第 40 回 JAPSAM-第 2IRB 審議議事録概要

|         |  |
|---------|--|
| 日 時     | 西暦 2015 年 1 月 20 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、 〔出〕吉田委員 A、 〔欠〕永津委員、 |
|         | 〔出〕石川副委員長 A、 〔欠〕横田委員 A、 〔欠〕兵藤委員 A、     |
|         | 〔欠〕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）   |
| 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。 |
| 結果     | 治験の継続を承認。  |
| 特記事項   | 特になし。  |

|           |   |
|-----------|---|
| 議題 2      | 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・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）<br>・治験実施計画変更(報告)   |
| 審議・報告内容概略 | ・「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。<br>・「治験実施計画書 別添資料 3」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      | 3 施設からの依頼による。   |

|        |  |
|--------|--|
| 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 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 | ・「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。 |
| 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・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）<br>・治験実施計画変更(報告)   |
| 審議・報告内容概略 | ・「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。<br>・「治験実施計画書 別添資料 3」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   | 2施設からの依頼による。                                       |
| 議題 5   | 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   | ・治験に関する変更  |
| 審議内容概略 | ・治験分担医師の変更について審議した。                                |
| 結果     | 治験の継続を承認。  |
| 特記事項   | 特になし。  |

|        |  |
|--------|--|
| 議題 6   | 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）<br>・安全性情報定期報告   |
| 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。<br>・「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に集積された副作用等症例について審議した。 |
| 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）<br>・安全性情報定期報告   |
| 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。<br>・「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に集積された副作用等症例について審議した。 |
| 結果     | 治験の継続を承認。  |
| 特記事項   | 特になし。  |