

第 40 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 6 月 15 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、 〔出〕 小林委員 A、〔欠〕 林委員、〔出〕 石川委員 A、〔出〕 阿部委員 A、 〔欠〕 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、〔出〕 千田委員 B

A：外部委員 B：非専門委員

※ 阿部委員 議題 3 より出席

※ 石川委員 議題 4～13 一時退席

議題 1	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 前期第 II 相臨床試験 ██████████ ██████████
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、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。
結果	当該医院での治験実施を承認する。
特記事項	3 施設からの依頼による。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告） ・ 当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・ 継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。有害事象と治験薬との因果関係は否定できるとの報告を確認した。 ・ 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、治験薬副作用症例票（国内外国）、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告、及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。

	・治験実施状況報告書に基づき、過去 1 年間の治験実施状況（安全性、有効性、GCP 遵守状況）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 3	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。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 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	・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告） ・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	・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。有害事象と治験薬との因果関係は否定できるとの報告を確認した。 ・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 5	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 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） ・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。 ・治験実施計画書補遺の変更点を確認した。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	3施設からの依頼による。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE報告） ・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"> ・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。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を確認した。 ・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。 ・治験実施計画書補遺の変更点を確認した。特に問題なし。 <p>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 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の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE報告） ・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"> ・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。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を確認した。 ・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。 ・治験実施計画書補遺の変更点を確認した。特に問題なし。 <p>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 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） ・治験実施計画の変更
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。 ・治験実施計画書補遺の変更点を確認した。特に問題なし。 <p>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施設からの依頼による。

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"> ・海外における個別報告共通ラインリストをレビューし、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験実施計画書の変更点、実施医療機関および治験責任医師一覧、モニター及び監査担当者一覧を確認した。特に問題なし。 <p>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 11	興和株式会社の依頼による SK-0403 第Ⅲ相試験 スルホニルウレア剤またはビッグアナイド剤との併用療法における長期投与試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告） ・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）の報告 ・治験実施計画の変更 ・継続審査
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。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を確認した。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書を確認した。報告すべき重篤副作用等の症例なしとの報告から、特に問題なしと判断した。 ・同意説明文書、治験薬概要書、及び治験参加カードの変更点について確認した。 ・治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況について確認した。特に問題なし。 <p>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 12	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	<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） ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外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。特に問題なし。 ・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レビューした。特に問題なしと判断し、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	特になし
------	------

議題 13	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"> ・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。 ・治験実施計画書別紙の変更点について確認した。特に問題なし。 <p>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 14	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に NVA237(50MG 1 日 1 回)の 26 週間投与の有効性, 安全性及び忍容性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験
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"> ・個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票、及び INVESTIGATOR NOTIFICATION 和訳の各資料をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。併せて、治験薬重篤副作用等症例定期報告書をレビューし、報告された見解内容についても特に問題点はないことを確認した。 ・治験参加カードの変更点について確認した。特に問題なし。 <p>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 15	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"> ・治験実施計画の変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意文書とその変更記録、治験薬概要書とその正誤表・変更記録、及び治験参加カードとその変更記録に基づき、それぞれの記載内容の変更点について確認した。特に問題となる点はなく、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	5 施設からの依頼による。

議題 16	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	・ 治験実施計画の変更
審議内容概略	・ 治験実施計画書の変更点について確認した。特に問題なし。
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 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	・ 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	・ 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。 有害事象と治験薬との因果関係は否定できるとの報告を確認した。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	特になし

議題 18	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	・ 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 ・ 治験実施計画変更の報告
審議・報告内容概略	・ 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。 ・ 治験実施計画書補遺の変更点を確認した。 ・ 治験実施計画書別紙とその変更点一覧表に基づき、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 19	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	・ 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 ・ 治験実施計画変更の報告
審議・報告内容	・ 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レ

概略	<p>ビューし、治験の継続妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書補遺の変更点を確認した。 ・ 治験実施計画書別紙とその変更点一覧表に基づき、変更内容について確認した。特に問題なし。 <p>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	4施設からの依頼による。

議題 20	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
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。 ・ 治験実施計画書別紙とその変更点一覧表に基づき、変更内容について確認した。特に問題なし。 <p>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 21	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	当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）
審議・報告内容概略	個別報告共通ラインリストと TRK-100 医薬品副作用症例票(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。
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 22	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
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	<p>海外における個別報告共通ラインリスト、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</p> <p>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 23	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
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"> ・海外における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。特に問題なし。 ・治験実施計画書別紙の変更点を確認した。特に問題なし。 <p>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 24	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）
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"> ・海外における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。特に問題なし。 ・治験実施計画書別紙の変更点を確認した。特に問題なし。 <p>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 25	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	<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
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における個別報告共通ラインリスト 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。特に問題なし。 ・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内容について審議した。特に問題なし。 <p>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