

## 第 41 回 JAPSAM-第 2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 2 月 17 日 17 時 00 分～17 時 30 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、 〔出〕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	<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>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書（第 6 版）」の変更内容について審議した。</li> </ul>
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	<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>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書（第 6 版）」及び「説明文書・同意文 別冊（第 3 版）」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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。</li> </ul>
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・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>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書（第 6 版）」及び「説明文書・同意文書 別冊（第 3 版）」の変更内容について審議した。また、治験分担医師の変更について審議した。</li> <li>・「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。</li> </ul>

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 II/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>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書（第 6 版）」及び「説明文書・同意文書 別冊（第 2 版）」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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。</li> </ul>
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	<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>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書（第 6 版）」の変更内容について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 6	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	<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>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更（報告）</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「治験実施計画書（第 6 版）」の変更内容について審議した。</li> <li>・「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。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 7	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	<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>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更（報告）</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・「治験実施計画書（第6版）」の変更内容について審議した。また、治験分担医師の変更について審議した。</li><li>・「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。</li></ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。