

第 42 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 3 月 17 日 17 時 00 分～17 時 50 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、
	[欠]石川副委員長 A、 [欠]横田委員 A、 [欠]兵藤委員 A、
	[出]林委員 B、 [出]石原委員 B
	A:外部委員 B:非専門委員

議題1	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2	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)」とその別紙に基づき、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3	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) ・治験に関する変更
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。 ・「治験薬概要書(第 8 版)／INVESTIGATOR’S BROCHURE (Edition Number : 8)」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	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) ・治験に関する変更
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。 ・「治験薬概要書(第 8 版)／INVESTIGATOR’S BROCHURE (Edition Number : 8)」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。