

第 43 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 4 月 21 日 18 時 15 分～18 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、 [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、 [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"> ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更について審議した。 ・「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Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更について審議した。 ・「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	特になし。

議題3	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	・安全性情報年次報告
審議内容概略	・「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	5施設からの依頼による。

議題4	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報年次報告 ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・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。