

## 第 43 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 9 月 14 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、〔欠〕 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、 〔出〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、〔欠〕 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

<b>議題 1</b>	ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験
<b>審議事項</b>	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> <li>・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、適格性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	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。
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 2</b>	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のピオグリタゾン併用の第Ⅲ相試験
<b>審議事項</b>	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> <li>・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、適格性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	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

	<p>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。</p> <p>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。</p>
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 3</b>	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験
<b>審議事項</b>	<p>当該治験の実施について、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・ 治験薬の使用の妥当性</li> <li>・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・ 同意説明の倫理性、適格性</li> <li>・ その他（被害補償の対応など） を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 4</b>	ヤンセンファーマ株式会社の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
<b>審議事項</b>	<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>・ 治験実施計画の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更内容を、変更点一覧表に基づき確認した。特に問題となし。全員一致で治験の継続を承認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 5</b>	武田薬品工業株式会社の依頼による ██████████ AF37702 の第Ⅱ相試験
<b>審議・報告事項</b>	・ 当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更</li> <li>・ 報告（治験実施計画変更）</li> </ul>
<b>審議・報告内容 概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬研究報告調査報告書について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 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表に基づき、報告症例の経過、医師・治験依頼者のコメント等を確認しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 同意説明文書の変更内容を変更対比表に基づき確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を変更対比表に基づき確認した。</li> </ul> <p>特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題 6</b>	武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の ██████████ 慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験
<b>審議・報告事項</b>	<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>・ 治験実施計画の変更</li> <li>・ 報告（治験実施計画変更）</li> </ul>
<b>審議・報告内容 概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬研究報告調査報告書について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 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表に基づき、報告症例の経過、医師・治験依頼者のコメント等を確認しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 同意説明文書の変更内容を変更対比表に基づき確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙2の変更内容を変更対比表に基づき確認した。</li> </ul> <p>特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 7</b>	武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の ██████████ 慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験
<b>審議事項</b>	<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>・ 治験実施計画変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬研究報告調査報告書について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 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表に基づき、報告症例の経過、医師・治験依頼者のコメント等を確認しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 同意説明文書の変更内容を変更対比表に基づき確認した。</li> </ul> <p>特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 8</b>	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）
審議内容概略	・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に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 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 9	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	・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	・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。 ・治験実施計画書の変更内容について、併用禁止薬一覧、実施医療機関、治験責任医師一覧、モニター及び監査担当者一覧より確認した。 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 10	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	・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	・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。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 11	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	・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	特になし

<b>議題 12</b>	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(50 $\mu$ g 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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した有害事象 (安全性情報)</li> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、及び治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票等に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書、予定される治験費用に関する資料、及び症例報告書の変更点について確認した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 13</b>	大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の長期投与試験
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象 (SAE 報告)</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報、第 3 報)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。報告された有害事象については、今後の状況を注視していくことで一致した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 14</b>	大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の長期投与試験
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更について確認した。</li> </ul> <p>特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 15</b>	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
<b>審議事項</b>	<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>・治験実施計画の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>「治験」から「製造販売後臨床試験」への移行に伴う各種文書等の記載変更について確認した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題 16</b>	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
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬副作用症例報告書、及び治験薬副作用症例票に基づき、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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。

<b>議題 17</b>	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
<b>審議事項</b>	<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>治験実施計画変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬副作用症例報告書、及び治験薬副作用症例票に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>ASP1941 治験薬概要書〔補遺〕の内容を確認した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 18</b>	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
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬副作用症例報告書、及び治験薬副作用症例票に基づき、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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題 19</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象に関する報告書に基づき審議した。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬副作用症例報告書、及び治験薬副作用症例票に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 20</b>	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
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬副作用症例報告書、及び治験薬副作用症例票に基づき、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。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 21</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</li> <li>・治験実施計画の変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。報告された有害事象と治験薬との因果関係は否定できるとの判断から、全員一致で治験の継続を承認した。</li> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書とその別紙、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 22</b>	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
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書とその別紙、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 23</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<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>・報告（治験実施計画変更）</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書とその別紙、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 24</b>	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-2367第2相試験
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書とその別紙、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 25</b>	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
<b>審議事項</b>	<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>・治験実施計画変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、及び治験薬副作用症例票をレビューし、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書別紙の変更内容について、変更点一覧表に基づき確認した。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし

<b>議題 26</b>	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
<b>審議事項</b>	<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> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外における重篤副作用等症例一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。全員一致で治験の継続を承認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。

特記事項	特になし
------	------

議題 27	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	・海外における重篤副作用等症例一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 特に問題なし。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 28	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象とした試験
審議事項	・治験実施計画変更
審議内容概略	・治験実施計画書別冊及び症例報告書の変更内容について、それぞれの変更点一覧表に基づき確認した。 特に問題点なし。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 29	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした反復投与試験
審議事項	・治験実施計画変更
審議内容概略	・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧に基づき、海外で発現した副作用等について審議した。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	特になし

議題 30	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	・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	・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等症例一覧、及び治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の処置 調査報告書に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験薬 研究報告書、及び治験薬 研究報告 調査報告書に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験薬概要書の改訂内容、及び治験実施計画書別紙の変更内容について審議した。</li></ul> 特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし