

## 第 44 回 JAPSAM-第 2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 5 月 19 日 18 時 30 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）」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 2	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	・安全性情報（添付文書改訂）
審議内容概略	・添付文書（第 17 版）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 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	・安全性情報（添付文書改訂）
審議内容概略	・添付文書（第 17 版）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。