

第 45 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 6 月 16 日 18 時 00 分～18 時 25 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]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	・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	・「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「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(国内)～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等を中心に審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

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	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・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	・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報/第2報)」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・「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「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(国内)～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等を中心に審議した。 ・「同意取得に際しての説明文書・同意文書」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	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	・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	・「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「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(国内)～」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等を中心に審議した。 ・「同意取得に際しての説明文書・同意文書」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。