

## 第 45 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 11 月 16 日 18 時 00 分 ～ 21 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、〔出〕 林委員、〔出〕 石川委員 A、〔出〕 阿部委員 A、 〔欠〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、〔出〕 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

林委員は議題 4 より出席

議題 1	株式会社 〇〇 株式会社の依頼による 〇〇 の 〇〇 を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	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） 〇〇 を審査した。</li> </ul>
審議内容概略	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。
結果	当該医院での治験実施を承認する。
特記事項	6 施設からの依頼による。

議題 2	株式会社 〇〇 株式会社の依頼による 〇〇 の 〇〇 を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	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） 〇〇 を審査した。</li> </ul>
審議内容概略	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>	4 施設からの依頼による。

<b>議題 3</b>	<p>株式会社 〇〇〇の依頼による 〇〇〇の 〇〇〇を対象とした第Ⅲ相オープンラベル長期投与試験</p>
<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） 〇〇〇を審査した。</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>	<p>第一三共株式会社の依頼による日本人小児を対象とした DD-687（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）の第Ⅲ相試験</p>
<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） 〇〇〇を審査した。</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。

特記事項	特になし
------	------

議題 5	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
審議事項	<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>
審議内容概略	<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、及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。</li> <li>・治験実施計画書別紙の変更内容を、変更点一覧に基づき確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 6	田辺三菱製薬株式会社の依頼による [redacted] を対象とした [redacted] 試験
審議事項	<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>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書（追補）の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>・同意文書・説明文書の変更内容を、変更対比表に基づき確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし

議題 7	武田薬品工業株式会社の依頼による [redacted] AF37702 の第Ⅱ相試験
審議・報告事項	<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>・継続審査</li> <li>・報告（治験実施計画変更）</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別報告共通ラインリストに基づき、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>・治験実施状況報告書に基づき、過去 1 年間の治験実施状況（安全性、GCP 遵守状況等）について確認した。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対比表に基づき確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	2 施設からの依頼による。

<b>議題 8</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>・個別報告共通ラインリストに基づき、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>・説明文書・同意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 9</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>・個別報告共通ラインリストに基づき、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>・説明文書・同意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 10</b>	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
<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>・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。</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 11</b>	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
<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>・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。</li> <li>・治験実施計画書別紙の変更内容を、変更一覧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。

特記事項	特になし
------	------

議題 12	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 μg 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
審議事項	・当該院外で発生した有害事象 (安全性情報)
審議内容概略	・個別報告共通ラインリスト、及び治験薬副作用症例報告書・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 13	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
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	・OPC-262 未知・重篤副作用等の症例一覧、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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更内容について、各変更記録に基づき確認した。 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	4 施設からの依頼による。

議題 14	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
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) ・治験実施計画変更
審議内容概略	・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について、治験薬との因果関係が否定できないとの判断を考慮し、今後の状況を注視していくことで一致した。 ・OPC-262 未知・重篤副作用等の症例一覧、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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更内容について、各変更記録に基づき確認した。 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

<b>議題 15</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>	<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>・OPC-262 未知・重篤副作用等の症例一覧、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>・治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更内容について、各変更記録に基づき確認した。</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 16</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) の製造販売後臨床試験
<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>・別紙様式 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> <li>・患者さんへ CS-8958 の製造販売後臨床試験への参加のお願い の変更内容について、変更履歴に基づき確認した。</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 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の第III相試験
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）
<b>審議内容概略</b>	・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>	3 施設からの依頼による。

<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>	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）
<b>審議内容概略</b>	・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>	3 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。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</li> <li>・同意説明文書の変更内容を、その変更前後対照表に基づき確認した。</li> </ul> 特に問題なし。
<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。特に問題点はなく、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>	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>	<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。特に問題点はなく、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 22</b>	アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のA-グルコシターゼ阻害薬併用の長期投与試験
<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。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</li> <li>・同意説明文書の変更内容を、その変更前後対照表に基づき確認した。</li> </ul> 特に問題なし。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。

特記事項	特になし
------	------

議題 23	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スルホニルウレア剤併用の第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	・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 24	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DPP-4阻害剤併用の長期投与試験
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 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	3施設からの依頼による。

議題 25	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
審議事項	・治験実施計画変更
審議内容概略	・治験実施計画書別紙 1 第 10 版の変更内容をその変遷に基づき審議した。併せて、治験実施計画書別紙 1 第 11 版の変更内容をその変遷に基づき審議した。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 26	東レ株式会社からの依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
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 副作用 症例票及び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。特に問題点はなく、全員一致で承認した。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題 27	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
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）

	<ul style="list-style-type: none"> <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>・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、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、変更点一覧に基づき確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</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 28</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・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>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 1・別紙 2 の変更内容を、変更箇所およびその理由のまとめに基づき確認した。</li> <li>・ 同意説明文書の変更内容を確認した。</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 29</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（長期投与試験）
<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>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 1・別紙 2 の変更内容を、変更箇所およびその理由のまとめに基づき確認した。</li> <li>・ 同意説明文書の変更内容を確認した。</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 30</b>	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
<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>・追補 5-004 新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例票、治験薬概要書 補遺に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・説明文書・同意文書の変更内容を変更点一覧に基づき確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</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 31</b>	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
<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>・追補 5-004 新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例票、治験薬概要書 補遺に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・説明文書・同意書の変更内容を、変更点一覧に基づき確認した。特に問題となる点はなく、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 32</b>	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
<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>・OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧、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>・OPC-34712 未知・重篤副作用等の症例一覧の変更点(未知・重篤副作用情報入手に伴う追記)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 33</b>	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による食事・運動療法にもかかわらず血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者を対象としたBI10773 (5,10,25および50MG) を1日1回12週間経口投与した時の有効性および安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびにBI10773 (10MGおよび25MG) をさらに40週間投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験
<b>審議事項</b>	・当該院外で発生した重篤な有害事象 (安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題となる点はなく、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>	2施設からの依頼による。

<b>議題 34</b>	日本イーライリリー株式会社の依頼による骨密度低値の閉経後女性を対象としたLY2541546のプラセボ対照無作為化第2相試験：骨密度を用いた用量反応関係の検討
<b>審議事項</b>	・治験実施計画変更
<b>審議内容概略</b>	・治験実施計画書別冊 治験実施体制 第3版の変更内容を変更点一覧に基づき審議した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。
<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 35</b>	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
<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) ・治験実施計画変更 ・報告 (治験実施計画変更)
<b>審議・報告内容概略</b>	・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。 ・症例報告書、及び症状日誌の変更内容を確認した。特に問題なし。 ・治験実施体制の変更内容を改訂一覧に基づき確認した。特に問題なし。 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

<b>議題 36</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>	・当該院外で発生した重篤な有害事象 (安全性情報)
<b>審議内容概略</b>	・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。

特記事項	特になし
------	------