

## 第 46 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2010 年 12 月 14 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、〔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、〔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

議題 1	武田薬品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長期継続投与試験
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） ██████████ 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	特になし。

議題 2	██████████ MK-3102 の安全性及び有効性を検討するための後期第 II 相無作為化プラセボ対照用量設定試験（基礎治療期）
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） ██████████ 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	2 施設からの依頼による。

議題 3	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	・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。 ・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、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。 ・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。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 4	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	・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	・治験薬概要書（追補：第 3 版追補 2）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 5	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	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>・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>・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更対比表により確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</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 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・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>・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更対比表により確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。</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 8</b>	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
<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>・治験に関する変更</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、及び医薬品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>・最新の情報更新に伴う治験実施計画書の変更内容を確認した。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 9</b>	興和株式会社の依頼による SK-0403 第Ⅲ相試験 スルホニルウレア剤またはビグアナイド剤との併用療法における長期投与試験
<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>

審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬副作用症例報告書、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。特に問題なし。</li> <li>・ 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。特に問題なし。</li> </ul> <p>全員一致で治験の継続を承認した。</p>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題 1 0	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	・ 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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題 1 1	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・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>・ 報告（治験終了報告）</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 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>・ 治験終了報告書に基づき、治験結果（有効性、安全性、GCP 遵守状況等）について確認した。特に問題なしと判断し、全員一致で治験終了を承認した。</li> </ul>
結果	治験の終了を承認する。
特記事項	特になし。

議題 1 2	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	・ 継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <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>
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。

<b>議題 1 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 の長期投与試験
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続審査</li> <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>・ 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) について審議した。特に問題なし。</li> <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について、治験薬との因果関係は不明との判断を考慮し、今後の状況を注視していくことで一致した。</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 1 4</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>・ 継続審査</li> <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>・ 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) について審議した。特に問題なし。</li> <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について、治験薬との因果関係は否定できるとの判断を確認し、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 1 5</b>	塩野義製薬株式会社からの依頼による 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> </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について、治験薬との因果関係は否定できるとの判断を確認し、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 1 6</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・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>・ 治験に関する変更</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 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。特に問題なし。</li> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.0版補遺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>	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・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>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 継続審査</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 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。特に問題なし。</li> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</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）について審議した。特に問題なし。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.0版補遺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>	4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のメトホルミン併用試験
<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>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 報告（治験実施計画変更）</li> </ul>
<b>審議・報告内容</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。特に問題なし。</li> </ul>

<b>概略</b>	<p>なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。特に問題なし。</li> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・ 履歴書に基づき、治験分担医師の追加を確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.20版補遺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のピオグリタゾン併用の第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>・ 治験に関する変更</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 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。特に問題なし。</li> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第2.0版補遺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20</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・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>・ 治験に関する変更</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 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。特に問題なし。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.0版補遺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2 1</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スルホニルウレア剤併用の第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>・ 治験に関する変更</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 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。特に問題なし。</li> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.0版補遺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2 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したDPP-4阻害剤併用の長期投与試験
<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>・ 治験に関する変更</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 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。特に問題なし。</li> <li>・ 治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.0版補遺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>	2施設からの依頼による。



<b>議題 2 3</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したDPP-4阻害剤併用の長期投与試験
<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>・治験に関する変更</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 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。特に問題なし。</li> <li>・治験薬概要書第5版補遺2の内容をレビューし、治験薬概要書の追加を確認した。</li> <li>・履歴書に基づき、治験分担医師の追加を確認した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書第1.0版補遺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 2 4</b>	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Ⅱ b /Ⅲ 相臨床試験
<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>・治験に関する変更</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 副作用 症例票、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。</li> <li>・TRK-100 医薬品副作用症例票、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。</li> <li>・「治験薬概要書」第1版から第2版への変更内容を、治験薬概要書修正事項一覧に基づき確認した。</li> <li>・「治験実施計画書別紙2：治験実施組織」、及び「治験実施計画書別紙3：治験実施医療機関及び治験責任医師一覧」の変更内容を、修正事項一覧に基づき確認した。</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 2 5</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>・治験に関する変更</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、治験薬副作用症例票、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」第4版から第5版への変更内容を、変更点一覧に基づき確認した。併せて、「治験実施計画書別紙1」第7版から第8版への変更内容を治験実施計画書別紙に関する変更点一覧に基づき確認した。</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>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題26	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
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	・外国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	・外国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28	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTS-653 前期第Ⅱ相臨床試験 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験実施計画書」第1版から第2版への変更内容を変更一覧に基づき確認した。</li> <li>・「治験責任医師と治験実施責任者との合意文書」の内容を確認した。</li> <li>・「説明文書および同意書」の内容を確認した。</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>
結果	当該医院での治験実施を承認する。
特記事項	3施設からの依頼による。

<b>議題 29</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>・治験に関する変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・追補 5-005 新たな安全性情報一覧表、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>・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更内容を変更点一覧に基づき確認した。併せて、被験者の募集手順(広告等)に関する資料を確認した。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 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>・治験に関する変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・追補 5-005 新たな安全性情報一覧表、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>・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊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>・治験に関する変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・追補 5-005 新たな安全性情報一覧表、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>・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更内容を変更点一覧に基づき確認した。併せて、被験者募集用ポスター、被験者募集用カードの変更内容を確認した。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。

議題3 2	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・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>・報告（治験終了報告）</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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表に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</li> <li>・治験終了報告書に基づき、治験結果（有効性、安全性、GCP 遵守状況等）について確認した。特に問題なしと判断し、全員一致で治験終了を承認した。</li> </ul>
結果	治験の終了を承認する。
特記事項	特になし。

議題3 3	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
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>・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>・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報告書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>・治験実施体制第 6.0 版から第 7.0 版へ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。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題3 4	██████株式会社の依頼による██████の██████を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・海外での重篤な副作用報告に基づき、治験薬概要書の変更内容について審議した。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	6 施設からの依頼による。

議題3 5	██████株式会社の依頼による██████の██████を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・海外での重篤な副作用報告に基づき、治験薬概要書の変更内容について審議した。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	4 施設からの依頼による。

<b>議題 3 6</b>	株式会社 〇〇〇 〇〇〇 株式会社の依頼による 〇〇〇 〇〇〇 の 〇〇〇 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
<b>審議事項</b>	・ 治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・ 海外での重篤な副作用報告に基づき、治験薬概要書の変更内容について審議した。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>	特になし。

<b>議題 3 7</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） ・ 治験に関する変更
<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：SAE 集積一覧 33 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 別紙 1 の変更内容を、変更履歴に基づき確認した。特に問題点はなく、全員一致で治験の継続を承認した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。