

第 47 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

| | |
|---------|--|
| 日 時 | 西暦 2015 年 8 月 18 日 19 時 20 分～20 時 00 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・報告事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象 ・治験終了報告 |
| 審議・報告内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> ・「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、及び処置経過等の続報を中心に審議した。 ・「治験終了報告書」とその別紙に基づき、治験結果の概要(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)について確認した。 |
| 結果 | 治験の終了を承認。 |
| 特記事項 | 2施設からの依頼による。 |