

## 第 47 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 1 月 18 日 18 時 00 分 ～ 21 時 00 分
場 所	名古屋医工連携インキュベータ内 3 階会議室
IRB 出席者	〔出〕 四方委員長、〔出〕 吉田副委員長 A、〔欠〕 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、 〔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	MSD株式会社の依頼による、MK-0954Eの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第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） 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	4 施設からの依頼による。

議題 2	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、及び治験薬副作用例票に基づき、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第 7.5 版、及び同意説明文書第 4 版の変更内容について確認した。併せて、治験薬概要書第 11 版補遺 1 の内容をレビューした。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 3	武田薬品工業株式会社の依頼による ██████████ 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	・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、「定期報告集積一覧」と「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」の内容を検討しつつ、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。

議題 4	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
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・報告（治験実施計画変更）
審議・報告内容概略	・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、「定期報告集積一覧」と「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」の内容を検討しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。 ・治験実施計画書別紙 2 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。
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 AF37702 の ██████████ 慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験
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	・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、「定期報告集積一覧」と「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」の内容を検討しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なしと判断し、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 6	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長期継続投与試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・報告（治験実施計画変更）
審議・報告内容	・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、「定期報告集積一覧」と「集積評

<b>概略</b>	<p>価を踏まえた見解及び安全対策」の内容を検討しつつ、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 2 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>	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>	・ 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>	・ 治験薬副作用症例報告書（外国）、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。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 8</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>	・ 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>	・ 重篤副作用等の症例一覧、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 9</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>	・ 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>	・ OPC-262 未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）、治験薬副作用症例報告書（外国）、及び治験薬副作用症例票（外国）に基づき、治験の継続妥当性について審議した。併せて、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、集積評価を踏まえた見解及び安全対策の内容を検討した。現時点において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>	3 施設からの依頼による。

<b>議題 10</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>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</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>・OPC-262 未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）、治験薬副作用症例報告書（外国）、及び治験薬副作用症例票（外国）に基づき、治験の継続妥当性について審議した。併せて、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、集積評価を踏まえた見解及び安全対策の内容を検討した。現時点において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> <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。</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 11</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>・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報）</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>・OPC-262 未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）、治験薬副作用症例報告書（外国）、及び治験薬副作用症例票（外国）に基づき、治験の継続妥当性について審議した。併せて、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、集積評価を踏まえた見解及び安全対策の内容を検討した。現時点において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> <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 12</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> </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（安全性 IB 追補）、治験薬副作用症例報告書（外国）、及び治験薬副作用症例票（外国）に基づき、治験の継続妥当性について審議した。併せて、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、集積評価を踏まえた見解及び安全対策の内容を検討した。現時点において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>	特になし。

<b>議題 13</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・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 報告（治験終了報告）</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師・治験分担医師の履歴書、及び治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験担当医師の職名変更について承認した。</li> <li>・ 治験終了報告書に基づき、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。報告内容について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>
<b>結果</b>	治験の終了を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題 14</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>	・ 当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）
<b>審議内容概略</b>	・ 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。
<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 15</b>	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-2367第2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>	・ 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、治験薬副作用症例報告書（外国）、及び治験薬副作用症例票（外国）に基づき、治験の継続妥当性について審議した。特に問題なしと判断し、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 16</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（外国）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。全員一致にて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>	4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のメトホルミン併用試験
<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（外国）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。全員一致にて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 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のピオグリタゾン併用の第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（外国）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。全員一致にて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 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>	・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（外国）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。全員一致にて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 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スルホニルウレア剤併用の第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（外国）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。全員一致にて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 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DPP-4阻害剤併用の長期投与試験
<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（外国）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。全員一致にて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 22	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	<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>・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。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書別紙1・2、症例報告書、及び同意説明文書の各変更内容について確認した。併せて、治験実施期間延長に伴う治験費用の変更内容についても確認した。</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 23	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	<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>・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。特に問題なし。</li> <li>・治験実施計画書別紙1、及び同意説明文書の各変更内容について確認した。併せて、治験実施期間延長に伴う治験費用の変更内容についても確認した。</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 24	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
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> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・追補 5-006 / 5-007 新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例票（外国）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	2施設からの依頼による。

<b>議題 25</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 5-006 / 5-007 新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例票（外国）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>・治験に関する変更申請書（書式 10）に基づき、人事異動に伴う治験分担医師の変更を確認した。</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 26</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・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>・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例、及び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>・治験実施計画書別紙3、治験実施計画書(第4版)、及び症例報告の見本(第3版)の変更内容をそれぞれの変更箇所一覧より確認した。</li> <li>・治験実施計画書別紙2の変更内容を変更箇所一覧より確認した。</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 27</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>	<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> <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>・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であるとの判断を考慮し、今後の状況を注視していくことで一致した。</li> <li>・治験実施計画書別冊 治験実施体制 第4版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。



特記事項	特になし。
------	-------

議題 28	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
審議事項	・ 治験に関する変更
審議内容概略	・ 治験実施計画書別冊 治験実施体制 第4版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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題 29	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	・ 当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・ 当該院内で発生した重篤な有害事象（SAE 報告） ・ 報告（治験に関する変更、治験継続に関する報告）
審議・報告内容概略	・ 当該院外で発生した重篤な有害事象（概略 別紙 1 含む）、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（外国）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。 ・ 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、当該院内で発生した重篤な有害事象について審議した。治験薬との因果関係は否定できるとの報告を確認した。 ・ 治験実施体制第7.0版から第8.0版への変更内容を改訂一覧に基づき確認した。 ・ 治験継続に関する報告書（別添含む）の内容について確認した。
結果	承認する。
特記事項	特になし。

議題 30	株式会社〇〇の依頼による〇〇の〇〇を を対象とした第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（外国）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。 全員一致にて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 31	株式会社〇〇の依頼による〇〇の〇〇を を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議・報告事項	・ 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>・報告（治験に関する変更）</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（外国）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对応表に基づき確認した。特に問題なし。全員一致にて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>	4施設からの依頼による。

<b>議題 32</b>	<p>株式会社<span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>の依頼による<span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>の<span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>  <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>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・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（治験に関する変更）</li> <li>・報告（迅速審査）</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（外国）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对応表に基づき確認した。特に問題なし。全員一致にて治験の継続を承認した。</li> <li>・1月17日に実施された迅速審査（症例数の追加：承認）について報告がなされた。</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 33</b>	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
<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>・感染防止の注意喚起を目的として作成された資料「ポリオワクチンの接種について」の記載内容を確認した。特に問題なし。全員一致にて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 34</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・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> </ul>

	・報告（迅速審査）
<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。 ・1月6日に実施された迅速審査（症例数の追加：承認）について報告がなされた。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。