

第 48 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 2 月 15 日 18 時 00 分 ～ 21 時 10 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、〔欠〕 吉田副委員長 A、〔欠〕 山村副委員長、
	〔欠〕 小林委員 A、〔出〕 林委員 A、〔出〕 石川副委員長 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
	A：外部委員 B：非専門委員

議題1	E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
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2	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
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
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	3施設からの依頼による。

議題3	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
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
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4	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 ―血液透析患者を対象としたJTT-751の比較試験―
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
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	3施設からの依頼による。

議題5	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討(1)－
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
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6	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討(2)－
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
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7	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－腹膜透析患者を対象とした一般臨床試験－
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
審議内容概略	<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>
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8	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 ー透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の有効性及び安全性についての検討(二重盲検比較試験)ー
審議事項	<p>当該治験の実施について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。
審議内容概略	<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>
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9	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 ー透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の安全性及び有効性についての検討(継続投与試験)ー
審議事項	<p>当該治験の実施について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・ 治験薬の使用の妥当性 ・ プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性 ・ 同意説明の倫理性、適格性 ・ その他(被害補償の対応など) を審査した。

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10	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) ・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。 ・治験実施計画書別紙第 7.6 版の変更内容について確認した。 特に問題点はなく、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	特になし。

議題11	田辺三菱製薬株式会社の依頼による [] を対象とした [] 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	・治験薬概要書(追補:第3版追補3)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。 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書の改定に伴い変更した各種資料、治験薬概要書の変更内容について、各々の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	特になし。

議題12	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) ・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。 ・治験薬概要書、治験薬概要書 DCSI、及び同意説明文書の変更内容について、各々の変

	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	2施設からの依頼による。

議題13	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・報告(治験実施計画変更、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。 ・治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、及び同意説明文書の変更内容について、各々の変更対比表に基づき確認した。 ・治験実施計画書別紙2の変更内容を変更対比表に基づき確認した。 ・治験終了報告書及びその別紙に基づき、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。 <p>特に問題なしと判断し、全員一致にて治験の終了を承認した。</p>
結果	治験の終了を承認する。
特記事項	特になし。

議題14	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、及び同意説明文書の変更内容について、各々の変更対比表に基づき確認した。 <p>特に問題なしと判断し、全員一致にて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15	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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性報告) ・治験に関する変更

	・報告(治験実施計画変更)
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。 ・治験薬概要書、治験薬概要書 DCSI、及び同意説明文書の変更内容について、各々の変更対比表に基づき確認した。 ・治験実施計画書別紙2の変更内容を変更対比表に基づき確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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16	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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(安全性報告)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬副作用症例報告書(外国)、治験薬副作用症例報告書(国内)、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。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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17	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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18	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)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題19	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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(外国)、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。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧、定期報告集積一覧 重篤副作用等症例の発現状況に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書及び実施状況内訳書に基づき、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。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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。

議題20	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・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(安全性情報) ・治験に関する変更 ・報告(迅速審査)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・国内／海外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。 ・治験実施計画書別紙1及び保険契約付保証書の変更内容について確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1月28日に実施された迅速審査(治験分担医師の追加、説明文書／同意文書の記載変更:承認)について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題21	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・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(安全性情報)

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 ・報告(迅速審査)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・国内／海外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。 ・治験実施計画書別紙1及び保険契約付保証明書の変更内容について確認した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。 ・1月28日に実施された迅速審査(治験分担医師の追加、説明文書／同意文書の記載変更:承認)について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題22	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
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(安全性情報) ・治験に関する変更
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。特に問題点はなく、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	4施設からの依頼による。

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ASP1941のメホルミン併用試験
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(安全性情報) ・治験に関する変更
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。特に問題点はなく、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	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ASP1941のピオグリタゾン併用の第Ⅲ相試験
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)

	・治験に関する変更
審議・報告内容 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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。 特に問題点はなく、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	特になし。

議題25	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
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) ・治験に関する変更
審議・報告内容 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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。 特に問題点はなく、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	特になし。

議題26	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・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) ・治験に関する変更
審議・報告内容 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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。 特に問題点はなく、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	特になし。

議題27	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・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) ・治験に関する変更
審議・報告内容 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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1 の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。特に問題点はなく、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28	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧、及び治験薬重篤副作用等症例一覧に基づき、過去半年間の症例報告について審議した。 ・追補 5-008/5-009 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。 ・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更内容を各々の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	特になし。

議題29	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧、及び治験薬重篤副作用等症例一覧に基づき、過去半年間の症例報告について審議した。 ・追補 5-008/5-009 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。 ・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更内容を各々の変更点一覧に基づき確認した。 ・治験に関する変更申請書(書式 10)に基づき、目標とする被験者数の変更(症例追加)について確認した。特に問題点はなく、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	特になし。

議題30	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧、及び治験薬重篤副作用等症例一覧に基づき、過去半年間の症例報告について審議した。 ・追補 5-008/5-009 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。 ・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更内容を各々の変更点一覧に基づき確認した。 ・被験者の募集手順に関する資料及び募集広告に基づき、被験者募集の目的や方法について確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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31	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・LY2541546 の安全性情報に関する報告及び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。 ・治験実施計画書別冊 治験実施体制 第5版の変更内容を変更点一覧に基づき確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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32	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> LY2541546の安全性情報に関する報告及び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。 治験実施計画書別冊 治験実施体制 第5版の変更内容を変更点一覧に基づき確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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33	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
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性報告)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 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(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。 安全性情報等に関する報告書(書式16)とその別紙1及び治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、重篤な有害事象に関する追加情報について審議した。治験薬との因果関係が否定できないとの結果を確認した。
結果	承認する。
特記事項	特になし。

議題34	株式会社〇〇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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> 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) 報告(治験実施計画変更)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象(SAE)報告用紙に基づき、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から、全員一致で治験の継続を承認した。 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。 治験実施計画書別紙(第2版)の変更内容を変更点对応表により確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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35	株式会社〇〇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・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(安全性情報) 報告(治験実施計画変更)

審議・報告内容 概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書別紙(第2版)の変更内容を変更点对応表により確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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	4施設からの依頼による。

議題36	<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相臨床試験</p>
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(安全性情報) ・報告(治験実施計画変更、迅速審査)
審議・報告内容 概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書別紙(第2版)の変更内容を変更点对応表により確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1月19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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題37	<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相臨床試験</p>
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(海外)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。 <p>全員一致にて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	4施設からの依頼による。

議題38	<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>
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<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、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。 ・同意/説明文書の変更内容について確認した。 <p>特に問題点はなく、全員一致にて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39	██████████ 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	・治験に関する変更
審議内容概略	・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語版、日本語訳)に基づき、治験実施計画書の変更内容について確認した。 特に問題点はなく、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	2施設からの依頼による。

議題40	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・報告事項	・治験に関する変更 ・報告(治験実施計画変更)
審議・報告内容概略	・プレミネント [®] 配合錠添付文書、治験薬概要書追補、同意説明文書の各改訂内容、及び治験実施計画書の修正内容について確認した。 ・治験実施計画書別紙1及び別紙3の変更内容を確認した。 特に問題点はなく、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	4施設からの依頼による。

議題41	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
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	特になし。