

第 49 回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 3 月 15 日 18 時 00 分 ～ 21 時 15 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、
	〔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
	〔出〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、〔欠〕 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	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NA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	2型糖尿病患者を対象とした第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3	アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたABT-358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	4施設からの依頼による。

議題4	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 –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)–
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5	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－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)－
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	特になし。

議題6	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。 ・同意説明文書及び治験参加カード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7	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)
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、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。

議題8	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	・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9	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	・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。 特に問題なしと判断し、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	特になし。

議題 10	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	・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	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・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	・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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題 12	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	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)
審議内容概略	・重篤な有害事象(SAE)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から、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	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(外国)及び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	2施設からの依頼による。

議題 14	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	・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。 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 15	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	・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。 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 16	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	・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	・追補 5-010 新たな安全性情報一覧表、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 17	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
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(迅速審査)
審議・報告内容概略	・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。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。 ・2月22日に実施された迅速審査(治験実施計画変更、治験契約書第1条の変更(1施設))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	2施設からの依頼による。

議題 18	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	・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	・LY2541546 の安全性情報に関する報告、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 19	██████████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・報告事項	・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) ・報告(治験実施計画変更)
審議・報告内容概略	・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を確認した。 ・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。

	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙(第3版)の変更内容を変更点对応表により確認した。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 20	<p>株式会社[]の依頼による[]の[]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)
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3版)の変更内容を変更点对応表により確認した。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	5施設からの依頼による。

議題 21	<p>株式会社[]の依頼による[]の[]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 22	<p>株式会社[]の依頼による[]の[]を対象とした第Ⅲ相オープンラベル長期投与試験</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。 治験実施計画書別紙(第3版)の変更内容を変更点对応表により確認した。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 23	<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・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	・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。 ・治験実施計画書別紙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 24	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	・治験に関する変更申請書(書式 10)、及び治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)に基づき、治験分担医師の変更について審議した。 ・治験実施計画書別紙 1 及び別紙2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	特になし。

議題 25	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。