

## 第5回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 2 月 7 日 18 時 30 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	〔※〕 岩田委員、〔出〕 四方委員長、〔出〕 吉田委員 A、〔出〕 永津委員、
	〔出〕 小林委員 A、〔※〕 林（衆治）委員、〔出〕 石川副委員長 A、
	〔出〕 林（恭子）委員 B、〔出〕 石原委員 B
	A：外部委員 B：非専門委員 ※岩田委員と林（衆治）委員は議題 1 から議題 2 まで出席。

議題1	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ相試験
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>・同意説明文書の倫理性、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、被験者の人権保護、安全性の確保等を中心に審議した。治験実施施設としてのインフラは整備されている。治験責任医師については、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。 治験薬について治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカード及び同意説明文書、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	当該医療機関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2	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>・同意説明文書の倫理性、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、被験者の人権保護、安全性の確保等を中心に審議した。治験実施施設としてのインフラは整備されている。治験責任医師については、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。 治験薬について治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカード及び同意説明文書、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	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	特になし。

議題3	ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験実施計画変更(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及び CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施体制変更経緯書に基づき、治験実施体制の変更内容について確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題4	ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当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 CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師1名の変更(削除)について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題5	ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当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>・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 CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題6	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当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>・「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(外国)～」に基づき、報告された有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々を中心に審議した。</li> <li>・被験者への説明用資料について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題7	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への説明用資料について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

<b>議題8</b>	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
<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>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への説明用資料について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更内容について確認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題9</b>	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当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>・「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、報告された有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々を中心に審議した。</li> <li>・被験者募集手順(広告等)の変更について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題10</b>	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験
<b>審議事項</b>	・当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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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、報告された有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々を中心に審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。