

第50回 JAPSAM IRB 審議議事録概要

日時	西暦 2011 年 4 月 19 日 18 時 00 分 ~ 20 時 30 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] 四方委員長、 [欠] 吉田副委員長 A、 [欠] 石川副委員長 A、
	[出] 小林委員 A、 [出] 木全委員、 [出] 林委員 A、 [出] 阿部委員 A、
	[欠] 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	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 1em; margin-bottom: 5px;"></div> 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に続く66週間の延長試験(延長期)
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 ・ 同意説明文書の倫理性、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	当該医療機関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	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLIXISENATIDE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 ・ 同意説明文書の倫理性、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	DE-111点眼液の開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたオープンラベルによる長期投与試験 ー第Ⅲ相ー
審議・報告事項	<p>【初回審議】 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 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・その他(被害補償の対応など) を審査した。 <p>【報告】 ・治験実施計画変更</p>
審議・報告内容概略	<p>【初回審議】 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。</p> <p>【報告】 治験実施計画書別紙2の変更点を確認した。</p>
結果	当該医療機関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4	DE-111点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたタフルプロスト点眼液及びタフルプロスト点眼液／チモロール点眼液併用との二重盲検比較試験 ー第Ⅲ相、検証的試験ー
審議・報告事項	<p>【初回審議】 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・その他(被害補償の対応など) を審査した。 【報告】 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画変更
審議・報告内容概略	【初回審議】 <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。</p> 【報告】 <p>治験実施計画書別紙2の変更点を確認した。</p>
結果	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	7施設からの依頼による。

議題5	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 ・ 同意説明文書の倫理性、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。</p>
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	<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、治験薬副作用症例票、及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書に基づき、治験の継続妥

	<p>当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙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7	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・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"> ・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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更対比表より確認した。 <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	2施設からの依頼による。

議題8	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・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、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。 ・治験実施計画書別紙2の変更内容を変更対比表より確認した。 ・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) ・治験実施計画変更(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。 ・治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更内容を変更対比表より確認した。

	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10	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	・重篤副作用等の症例一覧、及び安全性情報に関する報告別紙(研究報告の一覧等)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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題11	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	・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2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のメトホルミン併用試験
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 ・継続審査
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。 ・治験実施計画書第 1.2 版補遺 2 の変更内容、及び治験分担医師の変更について審議した。特に問題なし。 ・治験実施状況報告書に基づき、過去 1 年間の治験実施状況(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)について審議した。現段階では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13	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	<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)
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。 ・治験実施計画書第2.0版補遺2の変更内容を審議した。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14	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) ・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"> ・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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報/第2報)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。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題15	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	<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)
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。 ・治験実施計画書第1.0版補遺2の変更内容を審議した。 ・治験実施計画書別紙2の変更内容を変更点一覧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	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17	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。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験分担医師の変更について審議した。 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18	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。 ・治験実施計画書第1.0版補遺1の変更内容を審議した。 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	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	・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	・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。 ・治験実施計画書第1.0版補遺1の変更内容を審議した。 特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・3月17日に実施された迅速審査(目標とする被験者数の変更)について報告がなされた。 ・4月11日に実施された迅速審査(治験分担医師の変更)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	特に問題なし。

議題20	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(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	特になし。

議題21	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・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 ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における重篤副作用等症例一覧、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。 ・治験実施計画書別紙1/別紙2の変更内容、及び治験薬概要書第4版補遺1の内容を審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、過去1年間の治験実施状況(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)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"> ・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 ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における重篤副作用等症例一覧、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。 ・治験実施計画書別紙1/別紙2の変更内容、及び治験薬概要書第4版補遺1の内容を審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、過去1年間の治験実施状況(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)について審議した。 <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"> ・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"> ・追補 5-011 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。 <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	3施設からの依頼による。

議題25	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(改訂版、別冊(治験実施体制))及び同意説明文書の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書(補遺 3、補遺 4)、3ヶ月に1回投与群の追加に関する同意説明文書、後観察期間の延長に関する同意説明文書、治験費用に関する資料、及び被験者への支払いに関する資料の内容を確認した。 <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26	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(改訂版、別冊(治験実施体制))及び同意説明文書の変更内容を確認した。併せて、治験実施計画書(補遺 4)、後観察期間の延長に関する同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師・治験協力者リスト、履歴書の内容を確認した。 <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27	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(外国)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	5施設からの依頼による。

議題28	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)
審議内容概略	<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の中に治験薬との関連性を有すると判断されたものがあり、今後注視していくことで一致した。 ・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。 <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29	株式会社 〇〇株式会社の依頼による 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(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	特になし。

議題30	株式会社 〇〇株式会社の依頼による 〇〇の 〇〇 を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議・報告事項	・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	・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。 ・4月11日に実施された迅速審査(治験分担医師の変更)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31	株式会社 〇〇株式会社の依頼による 〇〇の 〇〇 を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議・報告事項	・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	・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。 ・4月8日に実施された迅速審査(治験分担医師の変更)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32	株式会社 〇〇株式会社の依頼による 〇〇の 〇〇 を対象とした第Ⅲ相オープンラベル長期投与試験
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) ・報告(治験実施計画変更)
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。 ・治験実施計画書別紙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33	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
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	・未知・重篤副作用等の症例一覧 SAE026、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。併せて、治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、過去半年間の重篤副作用等症例発現状況及び集積評価を踏まえた見解及び安全対策の内容について審議した。 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34	██████████ 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	・同意説明文書及び治験薬概要書の変更内容をそれぞれの変更対比表により確認した。併せて、治験実施計画書別紙2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35	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験薬安全性情報・説明文、及びニューロタン添付文書の内容について確認した。 ・治験に参加される方への説明文書および同意文書の変更内容を変更対比表により確認した。併せて、治験に関する変更申請書に基づき、治験分担医師の職名変更について確認した。 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	特に問題なし。

議題36	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験薬安全性情報・説明文、及びニューロタン添付文書の内容について確認した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書に基づき、治験分担医師の変更について確認した。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	特に問題なし。

議題37	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	<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"> ・治験薬安全性情報・説明文、及びニューロタン添付文書の内容について確認した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験分担医師の変更について確認した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。 ・3月24日に実施された迅速審査(「被験者の募集手順(広告等)に関する文書」の変更)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38	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	<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"> ・治験薬安全性情報・説明文、及びニューロタン添付文書の内容について確認した。 ・治験に参加される方への説明文書および同意文書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、全員一致にて治験の継続を承認した。 ・4月13日に実施された迅速審査(治験分担医師の変更、「被験者の募集手順(広告等)に関する文書」の変更)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	特に問題なし。

議題39	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・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) ・報告(迅速審査)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・E2020: 治験薬重篤副作用等定期報告に基づき、過去半年間の重篤副作用等症例の発現状況一覧及び治験依頼者の見解内容を審議した。併せて、E2020 で発生した副作用

	<p>用報告(重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1/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。 ・4月15日に実施された迅速審査(治験分担医師の変更)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40	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・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"> ・E2020: 治験薬重篤副作用等定期報告に基づき、過去半年間の重篤副作用等症例の発現状況一覧及び治験依頼者の見解内容を審議した。併せて、E2020 で発生した副作用報告(重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、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/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41	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	<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"> ・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。併せて、治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、過去半年間の重篤副作用等症例発現状況と集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 ・治験薬概要書の変更点及び別冊追捕の内容を確認した。併せて、治験実施計画書別紙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	2施設からの依頼による。

議題42	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	<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、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。 ・治験実施計画書とその別冊、ECRF、及び治験参加についての同意説明文書の変更内容を審議した。 <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	4施設からの依頼による。

議題43	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	<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に基づき、過去半年間における重篤副作用等症例の発現状況と集積評価を踏まえた見解及び安全対策の報告内容について審議した。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容を審議した。 <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。