

## 第 51 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 5 月 17 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、〔出〕 石川副委員長 A、
	〔出〕 小林委員 A、〔出〕 木全委員、〔欠〕 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	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"> <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2	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"> <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。
<b>結果</b>	当該医療機関での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題3</b>	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 ー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)ー
<b>審議事項</b>	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>
<b>審議内容概略</b>	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。
<b>結果</b>	当該医療機関での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題4</b>	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
<b>審議事項</b>	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>
<b>審議内容概略</b>	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。
<b>結果</b>	当該医療機関での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題5</b>	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)–
<b>審議事項</b>	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>
<b>審議内容概略</b>	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。
<b>結果</b>	当該医療機関での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題6</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の第Ⅲ相試験
<b>審議事項</b>	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>
<b>審議内容概略</b>	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。
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題7</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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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>
<b>審議内容概略</b>	<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>
<b>結果</b>	当該医院での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。

<b>議題8</b>	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
<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、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更内容について審議した。</li> </ul> <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>
<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>	武田薬品工業株式会社の依頼による ██████████ AF37702 の第II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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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>
<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10</b>	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
<b>審議事項</b>	・ 当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性報告)
<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。</li> </ul> <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	・重篤副作用等の症例一覧及び研究報告の一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE REVISION HISTORY に基づき、治験薬概要書の変更点について審議した。 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・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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験薬副作用症例票(国内)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のメホルミン併用試験
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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験薬副作用症例票(国内)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	特になし。

<b>議題14</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・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>・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。</li> </ul> <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>
<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>	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・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>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)</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>・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。</li> </ul> <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>
<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スルホニルウレア剤併用の第Ⅲ相試験
<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>・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更内容を変更点一覧表に基づき確認した。</li> </ul> <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>
<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DPP-4阻害剤併用の長期投与試験
<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>

	・治験実施計画変更(報告)
<b>審議・報告内容 概略</b>	・治験薬副作用症例票(国内)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。
<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) ・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・治験薬副作用症例票(国内)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紙1・別紙2の変更内容を変更点一覧表に基づき審議した。 特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。
<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の長期投与試験
<b>審議・報告事項</b>	・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 ・治験実施計画変更(報告)
<b>審議・報告内容 概略</b>	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の変更内容を変更点一覧表に基づき審議した。 ・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。
<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ASP1941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) ・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・治験薬副作用症例票(国内)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及び別紙2の変更内容を変更点一覧表に基づき審議した。 特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。

<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>	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
<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>・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)、及び TRK-100STP 医薬品副作用症例票(国内)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 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の内容を審議した。特に問題なし。</li> <li>・同意説明文書及び治験薬概要書の変更内容を変更一覧に基づき審議した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</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22</b>	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
<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>・迅速審査(報告)</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)、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 TRK-100STP 医薬品副作用症例票(国内)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 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の内容を審議した。特に問題なし。</li> <li>・同意説明文書及び治験薬概要書の変更内容を変更一覧に基づき審議した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</li> <li>・4月25日に実施された迅速審査(治験分担医師の交代)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23</b>	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
<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>・国内及び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。</li> </ul>



	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	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	・国内及び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 5-012 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26	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) ・治験実施計画変更(報告)
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。特に問題なし。 ・治験実施計画書別紙2の変更内容を変更箇所一覧により確認した。 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27	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	<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>・治験実施計画変更(報告)</li> <li>・迅速審査(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<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2の変更内容を変更箇所一覧により確認した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</li> <li>・4月21日に実施された迅速審査(治験分担医師の交代)について報告がなされた。</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	<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>・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。</li> <li>・治験実施計画書(補遺4-1)の内容及びその改訂について審議した。併せて、後観察期間の延長に関する同意説明文書の変更内容を変更点一覧表に基づき審議した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</li> </ul>
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29	██████████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"> <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>・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、重篤な有害事象に関する報告及び重篤な有害事象(SAE)報告に基づき、その報告内容について審議した。</li> <li>特に問題点はなく、全員一致にて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	5施設からの依頼による。

議題30	株式会社への依頼による [ ] の [ ] を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)</li> <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>・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。治験薬との関連性はなしとの判断を確認した。</li> <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。併せて、重篤な有害事象に関する報告及び重篤な有害事象(SAE)報告に基づき、その報告内容について審議した。</li> </ul> <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	株式会社への依頼による [ ] の [ ] を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <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>・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、重篤な有害事象に関する報告及び重篤な有害事象(SAE)報告に基づき、その報告内容について審議した。</li> </ul> <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32	株式会社への依頼による [ ] の [ ] を対象とした第Ⅲ相オープンラベル長期投与試験
審議・報告事項	<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>・迅速審査(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<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。併せて、重篤な有害事象に関する報告及び重篤な有害事象(SAE)報告に基づき、その報告内容について審議した。</li> </ul> <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"> <li>・4月19日に実施した迅速審査(治験分担医師の追加)について報告がなされた。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題33	[ ] 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	治験実施計画書の変更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	2施設からの依頼による。

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に続く66週間の延長試験(延長期)
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	・治験薬安全性情報[個別情報報告](治験薬 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	・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	・治験薬安全性情報[個別情報報告](治験薬 研究報告 調査報告書)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	2施設からの依頼による。

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	・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	・治験薬安全性情報[個別情報報告](治験薬 研究報告 調査報告書)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・被験者の募集手順(広告等)に関する文書に基づき、追加される被験者募集企業の概要について審議した。 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。

<b>議題37</b>	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
<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>・迅速審査(報告)</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。</li> <li>・5月10日に実施された迅速審査(治験分担医師の追加)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38</b>	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
<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>・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>・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。</li> <li>・治験実施計画書(第2版)、治験実施計画書別紙6、同意説明文書(第2版)、及び治験参加手帳(第2版)の変更内容について、それぞれの変更点一覧より審議した。併せて、WEBでの被験者募集に関する資料に基づき、その内容を審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更内容を変更点一覧より確認した。</li> </ul> <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>
<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39</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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NA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>・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。</li> <li>・説明/同意説明文書の変更内容を「変更箇所およびその理由のまとめ」に基づき審議した。併せて、治験実施計画書別紙1/別紙2、及び電子症例報告書の変更内容をそれぞれの「変更箇所一覧」に基づき審議した。</li> </ul> <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>
<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40</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未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA 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) ・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・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。 ・説明／同意説明文書及び遺伝子検査に関する説明／同意文書の変更内容を「変更箇所およびその理由のまとめ」に基づき審議した。併せて、提出された資料に基づき、被験者への負担軽減費支払いに関する内容を審議した。更に、治験実施計画書別紙1／別紙2、及び電子症例報告書の変更内容をそれぞれの「変更箇所一覧」に基づき審議した。特に問題点はなく、全員一致にて治験の継続を承認した。
<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41</b>	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
<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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	7施設からの依頼による。

<b>議題42</b>	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
<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43</b>	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-
<b>審議事項</b>	・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・治験分担医師の追加について審議した。特に問題はなく、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44</b>	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)－
<b>審議事項</b>	・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・治験分担医師の追加について審議した。特に問題はなく、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45</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。
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。
<b>特記事項</b>	特になし。