

## 第 57 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 11 月 15 日 18 時 30 分 ～ 21 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	〔出〕 岩田委員長、〔出〕 吉田副委員長 A、〔欠〕 木全委員、〔出〕 馬場委員 A、
	〔出〕 林委員※、〔出〕 阿部委員 A、〔欠〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、
	〔欠〕 山田委員 B、〔出〕 石原委員 B
	A：外部委員 B：非専門委員 ※林委員は議題 4 まで出席、議題 5 以降は欠席。

議題1	興和株式会社の依頼によるK-115点眼液 第Ⅲ相チモロール点眼液併用試験
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	3施設からの依頼による。

議題2	興和株式会社の依頼によるK-115点眼液 第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験
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	2施設からの依頼による。

議題3	MSD株式会社依頼によるガーダシル製造販売後臨床試験
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> <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>	<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>	田辺三菱製薬株式会社の依頼による [REDACTED] を対象とした [REDACTED] 試験 [REDACTED]
<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>	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。
<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5</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のメトホルミン併用試験
<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>	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。
<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のピオグリタゾン併用の第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>	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。
<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 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬併用の長期投与試験
<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>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</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(国内)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。</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8</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> </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(国内)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。</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9</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>・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、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>	3施設からの依頼による。

<b>議題10</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>	<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>・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、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>	5施設からの依頼による。

<b>議題11</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>	<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>・治験責任医師の変更</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(国内)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験責任医師が治験を実施する上で適格であるか否かを審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続及び治験責任医師の変更を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題12</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>	<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>・治験終了(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、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験終了報告書に基づき、治験結果の概要(有効性、安全性、GCP 遵守状況等)につい</li> </ul>

	て確認した。
結果	治験の終了を承認。
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	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。
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14	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、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。
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
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	・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、治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更点につき、確認・審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題16	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) ・治験に関する変更 ・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	・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、治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更点につき、確認・審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、有害事象の発現状況、処置経過、担当医のコメント等を中心に審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

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	・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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題18	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
審議事項	・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	・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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)に基づき、有害事象の症状、臨床経過、及び治療等の経緯について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題19	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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「LY2541546 の安全性情報に関する報告」及び「安全性情報に関する報告 別紙(研究報告の一覧)」に基づき、研究問題点に対する概要、報告企業の意見、処置と今後の対策等について審議した。 ・治験実施計画書別冊及び同意説明文書の変更内容につき、審議した。
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20	株式会社[ ]の依頼による[ ]を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	・継続審査
審議内容概略	・治験実施状況報告書及びその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(安全性、有効性、GCP 遵守状況等々)について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題21	株式会社[ ]の依頼による[ ]を対象とした第Ⅲ相オープンラベル長期投与試験
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、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、

	担当医及び報告企業等の意見について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題22	██████████ 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・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>・治験終了(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、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結果	治験の終了を承認。
特記事項	特になし。

議題23	██████████ 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	<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>・継続審査</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、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況(安全性、有効性、GCP 遵守状況等々)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24	██████████ 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	<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、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、及び処置経過等々について審議した。</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25	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"> <li>・米国での添付文書改訂に関する措置報告(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>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報「個別情報報告」に基づき、指摘された問題点に対する報告企業の意見、今後の対応等につき審議・検討した。</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師の変更について審議した。</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>
結果	治験の継続を承認。

特記事項	特になし。
------	-------

議題26	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"> <li>・米国での添付文書改訂に関する措置報告(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>・治験薬安全性情報「個別情報報告」に基づき、指摘された問題点に対する報告企業の意見、今後の対応等につき審議・検討した。</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>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題27	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	・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。
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28	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 ー血液透析患者を対象としたJTT-751の比較試験ー
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	・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題29	JTT-751第Ⅲ相臨床試験 ー血液透析患者を対象としたJTT-751の比較試験ー
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>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。</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。

議題30	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
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> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について</li> </ul>

	て審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等を中心に審議した。
<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31</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(1)－
<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>	・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。 ・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。
<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32</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>	・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>	・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。 ・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	4施設からの依頼による。

<b>議題33</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>	・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 ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)
<b>審議内容概略</b>	・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。 ・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等を中心に審議した。
<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34</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>	・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"> <li>・治験に関する変更</li> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等を中心に審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題35</b>	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－
<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>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。</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36</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の有効性及び安全性についての検討(二重盲検比較試験)－
<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>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題37</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の有効性及び安全性についての検討(二重盲検比較試験)－
<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>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題38</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>	<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>・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当</li> </ul>

	<p>医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意文書・説明文書修正一覧に基づき、説明文書および同意文書の修正内容について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題39</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>	・治験薬副作用症例報告書(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の意見、及び処置経過等々について審議した。
<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>	<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>・症例報告見本、治験実施計画書別紙1・別紙2、及び添付文書の変更内容について確認・審議した。</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41</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標準治療抵抗性の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>・症例報告見本、治験実施計画書別紙1・別紙2、及び添付文書の変更内容について確認・審議した。</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42</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C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの非盲検第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>・症例報告見本、治験実施計画書別紙1・別紙2、及び添付文書の変更内容について確認・審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	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43	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・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> </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治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別冊変更一覧に基づき、治験実施計画書別冊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	特になし。

議題44	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・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>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 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治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別冊変更一覧に基づき、治験実施計画書別冊の変更内容について確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題45	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"> <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> </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治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題46	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"> <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>・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(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。</li> </ul>

	経過等々について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題47	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	・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験実施計画書、治験薬概要書、及び同意説明文書の変更内容につき、審議した。 ・治験実施計画書別紙2、及び治験実施計画書別紙3の変更内容
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48	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
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施計画書、治験薬概要書、及び同意説明文書の変更内容につき、審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	8施設からの依頼による。

議題49	中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・安全性情報に関する資料に基づき、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の変更内容を変更箇所一覧より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題50	日本人・アジア人のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象としてAZD6140と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第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	・「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(国内)」に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医・報告企業の意見等について審議した。 ・添付文書とその改訂内容を審議した。併せて、治験実施計画書の変更内容につき審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題51	大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした
------	--

	第Ⅲ相臨床試験(長期投与)
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・重篤副作用の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(国内)、及び治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見を中心に審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題52	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
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、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。 ・治験分担医師リストに基づき、治験分担医師の追加について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題53	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題54	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
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、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。 ・症例登録推進を目的に作成されたアンケートの内容につき、審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題55	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験
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	・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用

	症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。 ・治験分担医師リストに基づき、治験分担医師の追加について審議した。
<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56</b>	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験
<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>	・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、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、及び処置経過等々について審議した。
<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57</b>	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象にアスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
<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>	・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(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医・報告企業の意見等について審議した。 ・治験実施計画書及び添付文書の変更内容につき、審議した。
<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58</b>	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)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>	・新たな安全性情報に関する報告書、及び新たな安全性情報一覧表に基づき、治験の継続妥当性について審議した。
<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59</b>	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
<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) ・迅速審査(報告)
<b>審議・報告内容概略</b>	・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験実施計画書別紙2の変更内容について審議した。

	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・2011年10月24日に実施された迅速審査の内容と結果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。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題60</b>	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)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>・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更内容を確認した。</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61</b>	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)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>・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。</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62</b>	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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>・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。</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63</b>	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)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>・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。</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64</b>	MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 2型糖尿病患者を対象とした速効型インスリン分泌促進薬併用試験
<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>・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。</li> <li>・治験実施計画書別冊1改正一覧に基づき、治験実施体制の変更内容について確認した。</li> </ul>
<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65</b>	MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 2型糖尿病患者を対象とした速効型インスリン分泌促進薬併用試験
<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>・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。</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66</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>	<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> </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、及び CIOMS FORM 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に基づき、報告された有害事象について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。