

## 第 59 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 1 月 24 日 18 時 00 分 ～ 21 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〕岩田委員長、〔出〕吉田副委員長 A、〔欠〕木全委員、〔出〕馬場委員 A、	
	〔欠〕林委員、〔出〕阿部委員 A、〔欠〕鈴木委員 A、〔出〕横田委員 B、	
	〔※〕山田委員 B、〔出〕石原委員 B	
	A:外部委員 B:非専門委員	※山田委員は議題1から議題4まで出席。

議題1	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治療に対するテリパラチドの効果
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2	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験
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	科研製薬株式会社、生化学工業株式会社の依頼によるSI-657の第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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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>
<b>審議内容概略</b>	<p>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。</p> <p>治験薬について治療上の意義は大きく、プロトコル、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。</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>	3施設からの依頼による。

<b>議題4</b>	久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験
<b>審議事項</b>	<p>当該治験の実施について、</p> <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。</p> <p>治験薬について治療上の意義は大きく、プロトコル、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。</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5</b>	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験
<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>・「OPC-262」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB 追補)、「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。また、「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「重篤副作用等症例発現状況一覧表」に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。さらに、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、及びFDAウェブサイト「Label and Approval History」「Safety Information」の内容を確認し、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・「説明文書・同意文書 変更記録」に基づき、「説明文書・同意文書(第4版)」の変更内容につき、審議した。</li> <li>・「治験実施計画書 変更記録」に基づき、治験実施計画書別添資料1及び別添資料3の変更内容を確認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認する。

特記事項	特になし。
------	-------

議題6	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	<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>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>治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題7	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"> <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>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>治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題8	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
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>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>治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更内容を確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題9	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"> <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> <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>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を中心に審議した。</li> <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>治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

<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> <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>	3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>・非臨床試験での研究報告(安全性情報)</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>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、報告企業の見解及び今後の対応等々について審議した。</li> <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>	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>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床試験での研究報告(安全性情報)</li> <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>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、報告企業の見解及び今後の対応等々について審議した。</li> <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(症例実績、安全性、GCP遵守状況等々)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13</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床試験での研究報告(安全性情報)</li> <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>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、報告企業の見解及び今後の対応等々について審議した。</li> <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(症例実績、安全性、GCP</li> </ul>

	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の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床試験での研究報告(安全性情報)</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>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、報告企業の見解及び今後の対応等々について審議した。</li> <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	特になし。

議題15	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・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>・治験薬副作用症例票(外国)・(国内)、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。</li> <li>・治験実施計画書別紙2及び別紙3の変更内容を確認した。</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	<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>・海外における重篤副作用等症例一覧に基づき、新たに報告された有害事象について審議した。</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	<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>・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> </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	<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、処置経過等について審議した。</li> <li>・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表に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用はなかったことを確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。</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19	██████████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
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>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題20	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	<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(外国)、及び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、及び処置経過等々について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題21	██████████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>・治験薬安全性情報[個別情報報告]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	2施設からの依頼による。

議題22	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>・治験薬研究報告調査報告書(安全性情報)</li> <li>・継続審査</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</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>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、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。また、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表に基づき過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。</li> <li>・治験実施状況報告書とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等々)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> <li>・2012年1月23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23</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬研究報告調査報告書(安全性情報)</li> <li>・継続審査</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>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、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。また、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表に基づき過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。</li> <li>・治験実施状況報告書とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等々)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>	3施設からの依頼による。

<b>議題24</b>	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
<b>審議・報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬研究報告調査報告書(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>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、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。また、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表に基づき過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策等について検討した。</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25</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>・継続審査</li> </ul>
<b>審議内容概略</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>・治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、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	2施設からの依頼による。

議題26	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)－
審議事項	・継続審査
審議内容概略	・治験実施状況報告書とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、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27	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)－
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、処置経過等について審議した。
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28	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－
審議事項	・継続審査
審議内容概略	・治験実施状況報告書とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、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29	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	・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。また、安全性情報集積報告症例リストに基づき、報告された有害事象に関する症例情報、重篤性、投与情報、原疾患・合併症、企業見解等について審議した。 ・治験の説明文書の変更内容について審議した。
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30	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
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	・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。また、安全性情報集積報告症例リストに基づき、報告された有害事象に関する症例情報、重篤性、投与情報、原疾患・合併症、企業見解等について審議した。 ・治験の説明文書及び症例報告書見本の変更内容につき、審議した。



結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題31	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
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> <li>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<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。また、安全性情報集積報告症例リストに基づき、報告された有害事象に関する症例情報、重篤性、投与情報、原疾患・合併症、企業見解等について審議した。</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いて審議した。</li> <li>・治験の説明文書及び症例報告書見本の変更内容につき、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32	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
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>・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。また、安全性情報集積報告症例リストに基づき、報告された有害事象に関する症例情報、重篤性、投与情報、原疾患・合併症、企業見解等について審議した。</li> <li>・治験の説明文書の変更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	2施設からの依頼による。

議題33	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(変更)</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。また、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、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。</li> <li>・電子症例報告書及び治験実施計画書別冊の変更内容を確認した。</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34	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>・治験実施計画書逸脱</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。また、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、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。</li> <li>・治験実施計画からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書に基づき、治験実施計画書からの逸脱内容とその理由について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題35	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"> <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。また、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、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	7施設からの依頼による。

議題36	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・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、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。</li> <li>・治験実施計画書別紙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37	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 -第Ⅲ相-
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38	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	<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	・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。

概略	・2012年1月12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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題39	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	・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
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題40	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41	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・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	・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。 ・治験実施計画書別紙の変更内容について確認した。
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42	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。 ・治験実施計画書別紙の変更内容について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

<b>議題43</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・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。</li> <li>・験実施計画書別紙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44</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>	<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>・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。</li> <li>・験実施計画書別紙の変更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45</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・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、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。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 調査報告書に基づき、その問題点について検討した。</li> <li>・治験実施計画書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46</b>	中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたRO4917838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表に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。また、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、報告された有害事象を確認した上で、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47	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
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>・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。</li> <li>・治験実施計画書の改訂内容、及び治験参加カードの変更点について審議した。</li> <li>・被験者募集広告と治験広告業務のワークフローの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	特になし。

議題48	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
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>・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の変更内容について確認した。</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49	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
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>・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>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題50	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
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>・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>・治験に関する変更申請書、及び治験分担医師氏名リストに基づき、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51	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
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。
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52	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	・試験に関する変更
審議内容概略	・治験に関する変更申請書及び治験分担医師リストに基づき、治験分担医師の変更について審議した。また、パネル会社追加に伴う被験者募集手順の変更内容について審議した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題53	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・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	・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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。