

## 第 60 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 2 月 21 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、 [※]木全委員、 [※]馬場委員 A、
	[出]林委員、 [出]阿部委員 A、 [出]鈴木委員 A、 [出]横田委員 B、
	[出]山田委員 B、 [出]石原委員 B
	A:外部委員 B:非専門委員 ※木全委員と馬場委員は議題2から出席。

議題1	塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の繊維筋痛症患者を対象とした第3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	2施設からの依頼による。

議題2	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癒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	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	<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>・治験薬研究報告(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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、企業側の意見、今後の対応等について審議した。</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4</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>	<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>・治験薬研究報告(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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、企業側の意見、今後の対応等について審議した。</li> <li>・治験実施計画書及び同意説明文書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 $\alpha$ -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>・治験薬研究報告(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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、企業側の意見、今後の対応等について審議した。</li> <li>・治験実施計画書及び同意説明文書の変更内容について審議した。併せて、追加検査用症例報告書の内容につき審議した。</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>・治験薬研究報告(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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、企業側の意見、今後の対応等について審議した。</li> <li>・治験実施計画書及び同意説明文書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。

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DPP-4阻害剤併用の長期投与試験
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>・治験薬研究報告(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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、企業側の意見、今後の対応等について審議した。</li> <li>・治験実施計画書及び同意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	3施設からの依頼による。

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>・治験薬研究報告(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>・治験実施計画書及び同意説明文書の変更内容について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙2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ASP1941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>・治験薬研究報告(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>・治験実施計画書及び同意説明文書の変更内容について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙2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。

<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>・治験薬研究報告(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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <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>・治験実施計画書及び同意説明文書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11</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>・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。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、過去半年間の症例発現状況や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及び実施状況内訳書に基づき、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)について審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙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>	2施設からの依頼による。

<b>議題12</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(長期投与試験)
<b>審議・報告事項</b>	<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>・治験終了報告</li> </ul>
<b>審議・報告内容概略</b>	<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>・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>・治験終了報告書及びその別紙に基づき、治験結果の概要(安全性、有効性、GCP 遵守状況等)について確認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の終了を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題13</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	2施設からの依頼による。

議題14	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	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題15	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) ・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 (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。 ・治験実施計画書の変更内容及び保険契約付保証明書の内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題16	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・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 ・治験実施計画変更 (報告)
審議・報告内容概略	・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。 ・治験薬概要書の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題17	〇〇 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] 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18	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	・治験薬研究報告調査報告書(安全性情報)
審議内容概略	・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。
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19	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	・治験薬研究報告調査報告書(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	・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。 ・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	特になし。

議題20	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	・治験薬研究報告調査報告書(安全性情報) ・当該院内で発生した治験実施計画書からの逸脱
審議内容概略	・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。 ・治験実施計画書からの逸脱に関する文書について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題21	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) ・治験に関する変更 ・継続審査
審議内容概略	・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。 ・治験薬概要書の変更内容について審議した。 ・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)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22</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>	<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>・治験実施計画書及び治験薬概要書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23</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>	<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>・継続審査</li> </ul>
<b>審議内容概略</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等について検討した。</li> <li>・治験実施計画書及び治験薬概要書の変更内容について審議した。</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)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24</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>	<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>・治験に関する変更</li> <li>・継続審査</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<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>・治験実施計画書及び治験薬概要書の変更内容について審議した。</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)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25</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>	<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>

	・治験に関する変更
<b>審議内容概略</b>	・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。 ・治験実施計画書及び治験薬概要書の変更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>	特になし。

<b>議題26</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 ・継続審査
<b>審議内容概略</b>	・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。 ・治験実施計画書及び治験薬概要書の変更内容について審議した。 ・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)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>	3施設からの依頼による。

<b>議題27</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・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) ・治験終了報告
<b>審議・報告内容概略</b>	・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。 ・治験終了報告書及びその別紙に基づき、治験結果の概要(安全性、有効性、GCP遵守状況等)について確認した。
<b>結果</b>	治験の終了を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題28</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・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) ・治験終了報告
<b>審議・報告概略</b>	・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。 ・治験終了報告書及びその別紙に基づき、治験結果の概要(安全性、有効性、GCP遵守状況等)について確認した。
<b>結果</b>	治験の終了を承認。
<b>特記事項</b>	2施設からの依頼による。

<b>議題29</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・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>・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>・治験薬概要書及び別冊追補の変更内容について審議した。</li> <li>・2012年2月20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>	2施設からの依頼による。

<b>議題30</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・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>・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>・治験薬概要書及び別冊追補の変更内容について審議した。</li> <li>・2012年2月20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31</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>・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> <li>・迅速審査(報告)</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>・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>・治験薬概要書及び別冊追補の変更内容について審議した。</li> <li>・2012年2月20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32</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・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>

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。</li> <li>治験薬概要書及び別冊追補の変更内容について審議した。</li> <li>2012年2月20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>
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(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> </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>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	5施設からの依頼による。

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	<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>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)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36	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>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> </ul>

	経過等々について審議した。 ・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	特になし。

議題37	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	・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、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	特になし。

議題38	参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・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39	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。

議題40	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、治験の継続妥当性について審議した。 ・添付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	特になし。

<b>議題41</b>	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)
<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。
<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42</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相二重盲検比較試験
<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)
<b>審議内容概略</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相二重盲検比較試験
<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) ・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>	・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。 ・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。
<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>	・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>	3施設からの依頼による。

<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

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(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。</li> <li>・治験実施計画書及び添付文書の改訂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46	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
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及び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。
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	・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	・新たな安全性情報に関する報告書、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等について検討した。また、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題48	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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、過去半年間に集積された重篤副作用等症例は無かった旨を審議した。</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・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>・治験実施計画書別紙2添付文書の改訂内容について審議した。</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50	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及び別紙2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	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52	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及び別紙2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53	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>・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>
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>・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>・添付文書の改訂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54	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
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>
審議内容概略	<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等について検討した。</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55	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
審議・報告事項	<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>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更内容について審議した。</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56	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・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の変更内容、及び電子症例報告書の改訂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57	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	<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。

<b>議題58</b>	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール週1回製剤の臨床薬理試験の検討
<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>・治験薬調査報告(安全性情報)</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未知・重篤副作用等の症例一覧、医薬品副作用症例報告書、及び「医薬品副作用症例票に基づき、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>・治験薬調査報告書に基づき、研究報告の概要、企業側の意見、今後の対応等について審議した。</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59</b>	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
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告</li> </ul>
<b>審議内容概略</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、過去半年間に国内治験において重篤副作用等の症例は無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>
<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60</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>・治験に関する変更</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 CIOMS FORM に基づき、治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書及び同意説明文書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。