

第65回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 7 月 17 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、 [欠]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、 [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

議題1	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 α -グルコシダーゼ阻害薬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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題2	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・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。 ・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。

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DPP-4阻害剤併用の長期投与試験
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) ・治験終了報告
審議・報告内容概略	・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・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・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。
結果	治験の終了を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題4	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)
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	3施設からの依頼による。

議題5	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。
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6	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(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。
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7	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) ・安全性情報定期報告 ・継続審査
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。併せて、治験薬研究報告の内容について審議した。 ・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、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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)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8	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	・安全性情報定期報告 ・継続審査
審議内容概略	・「LY2541546の安全性情報に関する報告(定期報告)」、「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、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象はなかった旨を確認し、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	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題9	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	・安全性情報定期報告 ・治験に関する変更 ・継続審査
審議内容概略	・「LY2541546の安全性情報に関する報告(定期報告)」、「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、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象はなかった旨を確認し、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。 ・治験分担医師の変更(1名削除)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	治験の継続を承認する。
特記事項	特になし。

議題10	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	・治験薬安全性情報
審議内容概略	・治験薬安全性情報[個別情報報告]に基づき、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。
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11	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	・治験に関する変更(審議) ・治験に関する変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験分担医師の変更(1名削除)について審議した。 ・当該治験実施医療機関の名称変更について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題12	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13	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	特になし。

議題14	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。 ・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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題15	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・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	・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。 ・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。 ・治験契約内容変更に関する覚書の変更点について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題16	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。 ・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。
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・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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 ・継続審査 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<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。 ・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。 ・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。 ・治験契約内容変更に関する覚書の変更点について確認した。
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"> ・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。 ・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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題19	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・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 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<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。 ・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。 ・治験契約内容変更に関する覚書の変更点について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題20	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施計画書日本版補遺改訂4版、及び治験参加カード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21	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	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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題22	急性冠症候群患者を対象としたAZD6140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	・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、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題23	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
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	・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、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、及び同意説明文書の変更内容について審議した。 ・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)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24	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) ・治験薬研究報告
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。また、治験薬研究報告書、及び治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、報告企業の意見、及び今後の対応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25	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) ・治験薬研究報告 ・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	・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

	<p>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。また、治験薬研究報告書、及び治験薬研究報告調査報告書に基づき、研究報告の概要、報告企業の意見、及び今後の対応等について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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26	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	<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 迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)、治験薬副作用症例票(外国)・(国内)に基づき、報告された副作用、研究報告、措置報告の内容を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 治験薬概要書(第3版)の変更内容について審議した。 2012年6月27日に実施された迅速審査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27	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	<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) 治験に関する変更
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 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。 重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)、治験薬副作用症例票(外国)・(国内)に基づき、報告された副作用、研究報告、措置報告の内容を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 治験薬概要書(第3版)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28	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	<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"> 重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)、治験薬副作用症例票(外国)・(国内)に基づき、報告された副作用、研究報告、措置報告の内容を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。

	・治験薬概要書(第3版)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29	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・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 ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)、治験薬副作用症例票(外国)・(国内)に基づき、報告された副作用、研究報告、措置報告の内容を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬概要書(第3版)の変更内容について審議した。 ・2012年6月27日に実施された迅速審査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30	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・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 ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)、治験薬副作用症例票(外国)・(国内)に基づき、報告された副作用、研究報告、措置報告の内容を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬概要書(第3版)の変更内容について審議した。 ・2012年7月2日に実施された迅速審査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31	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	<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"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)・(国内)、治験薬副作用症例票(外国)・(国内)に基づき、報告された副作用、研究報告、措置報告の内容を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬概要書(第3版)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32	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	<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) ・安全性情報定期報告 ・継続審査
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(外国)に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・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、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。

議題33	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"> ・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"> ・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。 ・組み入れ促進のために作成された被験者募集広告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34	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	<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)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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35	参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ／Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

議題36	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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	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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

議題38	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"> ・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) ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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)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	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"> ・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"> ・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。 ・契約症例数の追加変更について審議した。
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40	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"> ・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。
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41	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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題42	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	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報定期報告 ・継続審査 ・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、及び医薬品副作用・感染症症例票に基づき、報告された副作用・感染症の発現状況、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。 ・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、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。 ・治験資料変更点一覧に基づき、治験実施計画書別紙1(第1.9版)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43	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
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報定期報告
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、及び医薬品副作用・感染症症例票に基づき、報告された副作用・感染症名とその発現状況、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。 ・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、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。
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44	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45	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
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・報告内容概略	・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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題46	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、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、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題47	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、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、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。 ・治験分担医師の変更について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題48	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題49	アムジェン株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性におけるAMG 785投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
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	・「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、有害事象とその発現状況、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	4施設からの依頼による。

議題50	アムジェン株式会社の依頼による心血管系リスクの高い日本人高コレステロール血症患者を対象に安定した用量のスタチン併用下のAMG145の忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験
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(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、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	3施設からの依頼による。

議題51	アムジェン株式会社の依頼による心血管系リスクの高い日本人高コレステロール血症患者を対象に安定した用量のスタチン併用下のAMG145の忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験
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(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、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2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52	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線維筋痛症患者を対象とした第3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) ・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、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。 ・説明文書(第2.0版)の変更内容について審議した。 ・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53	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線維筋痛症患者を対象とした第3相臨床試験－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) ・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	<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、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。 ・説明文書(第2.0版)の変更内容について審議した。 ・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。