

第66回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日時	西暦 2012 年 8 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、 [出]木全委員、 [出]馬場委員 A、
	[欠]林委員、 [出]阿部委員 A、 [出]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

議題1	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第Ⅲ相、多施設共同、国際、ランダム化、並行群間、二重盲検、心血管系安全性試験
審議事項	当該治験の実施について <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施施設、治験責任医師等の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコルの倫理性、適格性 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・その他(被害補償の対応など) を審議した。
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	3施設からの依頼による。

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ASP1941の α -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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例報告書(国内・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	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	<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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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	2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	・治験薬副作用症例報告書(国内・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。 ・治験契約期間の延長について審議した。
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・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	2施設からの依頼による

議題7	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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・治験薬副作用症例票(国内・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。 ・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。 ・治験実施計画書(第2版)の第1版からの変更内容、及び治験参加カードの記載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8	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"> ・治験薬安全性情報 ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別情報報告]に基づき、報告された措置内容について審議した。 ・同意説明文書(第5版)及び治験薬概要書(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	2施設からの依頼による。

議題9	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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(国内)、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10	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	<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 ・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"> ・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。 ・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。 ・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11	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	<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 ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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	2施設からの依頼による。

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) ・安全性情報定期報告
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。 ・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13	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)－
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 ・治験に関する変更
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。 ・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。 ・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・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) ・開発業務受託機関の変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験薬副作用症例票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、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。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。 ・「採血ミスに関するお詫びとデータ利用に関する説明文書」の内容について審議した。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容について確認した。 ・開発業務受託機関 株式会社メディクロスが削除されたことを確認した。

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	<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"> ・治験薬副作用症例票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、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。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。 ・「採血ミスに関するお詫びとデータ利用に関する説明文書」の内容について審議した。 ・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・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) ・継続審査 ・治験実施計画変更(報告) ・開発業務受託機関の変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票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、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。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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容について確認した。 ・開発業務受託機関 株式会社メディクロスが削除されたことを確認した。
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	<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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票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、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。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・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) ・治験実施計画変更(報告) ・開発業務受託機関の変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票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、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。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。 ・治験実施計画書別紙1の変更内容について確認した。 ・開発業務受託機関 株式会社メディクロスが削除されたことを確認した。
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) ・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"> ・治験薬副作用症例票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、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。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	<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"> ・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、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、及び処置経過等々を中心に審議した。 ・治験薬概要書(第9版)日本語版、治験薬概要書補遺(第9版補遺)、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・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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<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"> ・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	<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"> ・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	<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) ・治験薬研究報告
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	4施設からの依頼による。

議題25	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 ・迅速審査 (報告)
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。 ・治験分担医師の変更について審議した。 ・2012年8月10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)
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。
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。
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。 治験分担医師の変更について審議した。 2012年8月10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。
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	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) 治験に関する変更
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。 治験実施計画書(第3.1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31	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) 安全性情報定期報告 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。 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。 治験薬概要書(第14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	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	・継続審査
審議内容概略	・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	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	・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(国内・外国)、及び治験薬副作用症例票(国内・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	5施設からの依頼による。

議題34	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	・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) ・継続審査
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(国内・外国)、及び治験薬副作用症例票(国内・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。 ・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。 ・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35	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) ・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、治験薬副作用症例報告書(国内・外国)、及び治験薬副作用症例票(国内・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36	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) ・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、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題37	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	<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) ・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"> ・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。 ・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38	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	<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"> ・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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題39	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"> ・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"> ・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40	MSD株式会社依頼によるガードシル製造販売後臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験における新たな安全性情報 ・安全性情報定期報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験薬安全性情報、及び医薬品副作用症例票(国内)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。 ・製造販売後臨床試験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び製造販売後臨床試験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	試験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題41	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	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験における新たな安全性情報 ・安全性情報定期報告 ・試験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験薬安全性情報、及び医薬品副作用症例票(国内)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。 ・製造販売後臨床試験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び製造販売後臨床試験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。 ・試験責任医師及び試験分担医師の交代・変更について審議した。また、これに伴う同意説明文書(第3版)の変更点について審議した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題42	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・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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書別添資料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	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	<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、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	2施設からの依頼による。

議題44	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	<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 ・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。 ・同意説明文書(第3版)、及び治験実施計画書別冊治験実施体制(第5版)の変更内容について審議した。また、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45	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	・安全性情報定期報告
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に基づき、過去半年間に集積された有害事象を確認し、報告企業側の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	3施設からの依頼による。

議題46	興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)
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、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47	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。また、「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」、及び「Dear Investigator letter (AMG162)」に基づき、新たな症例情報について審議した。
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48	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) ・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。また、「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」、及び「Dear Investigator letter (AMG162)」に基づき、新たな症例情報について審議した。 ・治験分担医師の交代について審議した。

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	4施設からの依頼による。

議題50	アストラゼネカ株式会社の依頼による、グラム陰性菌が確認された入院患者を対象として、急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症の治療にCAZ-AVIを投与した際の有効性、安全性及び忍容性をドリペネムと比較評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験契約書、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51	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) ・迅速審査(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。 ・2012年8月7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) ・迅速審査(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。 ・2012年8月17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。 ・契約症例数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	2施設からの依頼による。