

第 70 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 12 月 18 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]鈴木副委員長 A、 [出]木全委員、 [※]馬場委員 A、
	[出]岡田委員 A、 [欠]林委員、 [欠]阿部委員 A、 [出]野口委員、
	[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 ※馬場委員は議題1から議題3まで出席。 鈴木副委員長は議題33の審議・採決時退席。

議題1	AMG0102の透析シャント静脈(AVF)狭窄治療における臨床的有用性の検討
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 ・治験機器の使用妥当性 ・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。治験機器について治療法上の意義は大きく、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	特になし。

議題2	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	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	特になし。

議題3	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	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	<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・報告企業の見解、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・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。 ・「ASP1941 治験薬概要書 Global Edition 3」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5	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	<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"> ・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。 ・治験薬概要書(第4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6	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・「E2020 治験薬概要書変更点一覧」に基づき、「E2020 治験薬概要書(第13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7	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 ・治験薬安全性情報定期報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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、その報告概要について審議した。 ・「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、当該調査単位期間中に国内・外国において集積された有害事象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8	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。 ・「Trial Protocol Attachment 別紙 1 変更箇所一覧」に基づき、「Trial Protocol Attachment 別紙 1」の変更内容について確認した。併せて、翻訳誤記訂正に関する文書について確認した。
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9	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治療抵抗性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。 ・「治験実施計画書 protocol reference 1 変更箇所一覧」に基づき、「治験実施計画書 protocol reference 1」の変更内容について確認した。併せて、翻訳誤記訂正に関する文書について確認した。
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10	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)

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。 「治験実施計画書 protocol reference 1 変更箇所一覧」に基づき、「治験実施計画書 protocol reference 1」の変更内容について確認した。併せて、翻訳誤記訂正に関する文書について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題11	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"> 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、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12	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 副作用 症例報告書(外国)、治験薬 副作用 症例票(外国)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙 外国における措置の概要、治験薬 研究報告 調査報告書、及び別紙 研究報告の概要に基づき、報告された副作用を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 治験分担医師の職名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13	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 副作用 症例報告書(外国)、治験薬 副作用 症例票(外国)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙 外国における措置の概要、治験薬 研究報告 調査報告書、及び別紙 研究報告の概要に基づき、報告された副作用を確認した上で、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14	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) 当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 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、治験薬 副作用 症例報告書(外国)、治験薬 副作用 症例票(外国)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙 外国における措置の概要、治験薬 研究報告 調査報告書、及び別紙 研究報告の概要に基づき、報告された副作用を確認した上で、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」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。 ・治験分担医師の変更(1名削除)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	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) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE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、治験薬 副作用 症例報告書(外国)、治験薬 副作用 症例票(外国)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙 外国における措置の概要、治験薬 研究報告 調査報告書、及び別紙 研究報告の概要に基づき、報告された副作用を確認した上で、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」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。 ・治験分担医師の職名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16	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 副作用 症例報告書(外国)、治験薬 副作用 症例票(外国)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙 外国における措置の概要、治験薬 研究報告 調査報告書、及び別紙 研究報告の概要に基づき、報告された副作用を確認した上で、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17	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 副作用 症例報告書(外国)、治験薬 副作用 症例票(外国)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙 外国における措置の概要、治験薬 研究報告 調査報告書、及び別紙 研究報告の概要に基づき、報告された副作用を確認した上で、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(1名削除)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	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・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) 当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告) 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。 「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。 「治験薬概要書(第5版)」の変更内容について審議した。 「治験実施計画書の管理的項目の変更 3」、及び「治験実施計画書の管理的項目の変更 J7」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19	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(外国・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20	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21	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)

	・安全性情報定期報告
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・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	4施設からの依頼による。

議題22	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"> ・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 ・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・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。 ・2012年12月4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23	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) ・安全性情報定期報告
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(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・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	特になし。

議題24	第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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) ・安全性情報定期報告

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・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	3施設からの依頼による。

議題25	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26	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	2施設からの依頼による。

議題27	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。 治験実施計画書、同意説明文書、及び治験実施計画書別冊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	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	・継続審査
審議内容概略	・過去一年間の治験実施状況について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題29	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30	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・被験者の募集の手順(広告等)に関する追加資料(ケーブルテレビ放送資料)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	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。 ・治験薬概要書の変更内容及び治験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	3施設からの依頼による。

議題32	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・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 ・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」、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。 ・治験薬概要書の変更内容及び治験期間の延長について審議した。 ・2012年12月7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33	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」、「治験薬副作用症例票(国内・外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、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	3施設からの依頼による。

議題34	SM-13496の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験〔第3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) ・安全性情報定期報告 ・治験に関する変更
審議内容概略	・「安全性情報報告書(医)～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。 ・「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧(SM-13496)～」に基づき、当該調査単位期間中に集積された有害事象を確認した。 ・被験者募集用の資料について審議した。また、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35	SM-13496の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第3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) ・安全性情報定期報告 ・治験に関する変更
審議内容概略	・「安全性情報報告書(医)～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。 ・「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧(SM-13496)～」に基づき、当該調査単位期間中に集積された有害事象を確認した。 ・被験者募集用の資料について審議した。また、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36	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験 －2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験－
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、調査単位期間中に国内・外国において集積された有害事象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検討した。
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37	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験 －2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験－
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、調査単位期間中に国内・外国において集積された有害事象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検討した。
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38	日本イーライリリー株式会社の依頼による第2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)・(国内)」、「治験薬副作用症例票(外国)・(国内)」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39	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。 ・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40	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	・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41	田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)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	・「MP-214 安全性情報」「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。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、研究報告の概要について審議した。

	・治験実施計画書別紙3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42	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ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) ・安全性情報定期報告 ・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」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、及び「医薬品副作用症例票(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。 ・「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・外国において集積された有害事象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検討した。 ・「治験実施計画書変更書」及び「治験実施計画書(別添1、別添2、別添3)」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。