

第 76 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2013 年 6 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、 [出]馬場委員 A、 [欠]岡田委員 A、 [欠]林委員、 [出]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 ※鈴木副委員長は、議題40、41、42の審議・採決時退席。 ※阿部委員は議題2より出席。

議題1	SI-657の腱・靭帯付着部症患者を対象とした第Ⅲ相試験
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 ・治験薬の使用意義及びその妥当性 ・プロトコルの倫理的・科学的妥当性 ・同意説明文書の倫理的・科学的妥当性、患者の理解容易性 ・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。治験実施施設のインフラは整備されており、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2	閉経後骨粗鬆症日本人女性を対象にAMG785の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験
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3	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・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。
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4	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・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 ・治験終了報告
審議・報告内容概略	・「LY2541546 の安全性情報に関する報告」、「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例報告書(様式第1)」、及び「治験薬副作用症例票(様式第2)」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・「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。 ・治験終了報告書とその別紙に基づき、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5	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) ・安全性情報措置報告
審議内容概略	・「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。 ・「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、添付文書改訂の報告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	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) ・安全性情報措置報告
審議内容概略	・「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。 ・「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、添付文書改訂の報告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7	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))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	特になし。

議題8	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))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。 ・治験薬概要書(第4版)の変更内容について審議した。 ・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9	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 ・治験終了報告
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)、治験薬 副作用 症例票(外国))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。 ・治験薬概要書(第4版)の変更内容について審議した。 ・治験終了報告書に基づき、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10	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) ・治験に関する変更 ・継続審査

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」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。 ・「AZD6140 治験薬概要書(第 5.1 版)」の変更内容について審議した。 ・「治験実施状況報告書」及びその別紙に基づき、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11	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」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12	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)
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」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13	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14	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 ・治験に関する変更
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。 ・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15	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	・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	特になし。

議題16	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) ・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	<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(Ver.01.02.000)の変更内容について審議した。 ・治験実施状況報告書及びその別紙に基づき、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17	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) ・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"> ・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及びその別紙に基づき、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18	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) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・安全性情報定期報告
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

	<p>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。</p> <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。 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	特になし。

議題19	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) 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、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(Ver.01.02.000)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20	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) 当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告) 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。 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過等の続報について審議した。 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	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	<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) 安全性情報定期報告

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)、重篤な有害事象に関する報告書(第3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。 ・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 (Ver.01.02.000)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22	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	特になし。

議題23	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 ・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。 ・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。 ・院内掲示用ポスター及びリーフレット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	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 ・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。 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(Ver.01.02.000)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・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"> 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、海外から報告された有害事象の内容について審議した。 治験終了報告書とその別紙に基づき、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26	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"> 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。 添付文書及び医薬品インタビューフォームの変更内容について審議した。併せて、治験分担医師の変更について審議した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題27	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) 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、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。 治験薬概要書(Investigator's Brochure)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	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)
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。
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の间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	<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」、「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、報告された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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題30	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	<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、報告された有害事象について審議した。
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31	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	<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」、「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32	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	<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」、「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。 ・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。
結果	治験の継続を承認。

特記事項	特になし。
------	-------

議題33	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	<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」、「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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2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34	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	<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35	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	<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"> ・「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(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36	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	<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"> ・「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

	(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。 <ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第3報)」に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過等の続報について審議した。 ・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37	AMG 145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)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38	AMG 145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)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"> ・「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(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39	AMG 145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)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」、「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	特になし。

議題40	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	<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」、「治験薬副作用症例票(国内)(外国)」に基づき、報告された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。 ・「Serious Adverse Event Form in Clinical Trials」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41	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・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」、「治験薬副作用症例票(国内)(外国)」に基づき、報告された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。 ・2013年5月24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42	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、報告された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	特になし。

議題43	味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験
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、過去半年間に国内・海外において集積された重篤副作用症例は無かった旨を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題44	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)
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題45	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	<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"> ・「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。 ・「重篤な有害事象に関する報告書(第4報)」に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過等の続報について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題46	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	<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"> ・「治験薬副作用症例票(国内)」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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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47	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	<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"> ・「治験薬副作用症例票(国内)」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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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	6施設からの依頼による。

議題48	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	<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。 ・「治験薬副作用症例票(国内)」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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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	特になし。

議題49	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	<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3報～第5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。 ・「治験薬副作用症例票(国内)」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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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	特になし。

議題50	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	<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)・(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。 ・「症例報告書の見本(第2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51	塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキシ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・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。
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	塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキシ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	<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"> ・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	2施設からの依頼による。

議題53	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) ・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うえで、治験の継続妥当性について審議した。 ・「治験実施計画書 別添1(第7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54	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	<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 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「MP-214安全性情報」、「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、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た上で、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」及びその別紙に基づき、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。 ・「治験実施計画書 治験実施体制」、及び「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。