

第 77 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2013 年 7 月 16 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]鈴木副委員長 A、 [出]木全委員、 [出]馬場委員 A、
	[出]岡田委員 A、 [欠]林委員、 [出]阿部委員 A、 [欠]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34・35・36の審議・採決時退席。

議題1	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(外国)、医薬品副作用症例票(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2	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	・安全性情報定期報告 ・治験終了報告
審議・報告内容概略	・「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3	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」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	2施設からの依頼による。

議題4	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) ・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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」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 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6	サノフィ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」及び「治験薬副作用症例報告書」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。 ・治験分担医師(新任 3 名)の適格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)
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。
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	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
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。 ・治験契約書の変更内容(クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社への治験業務委託)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	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・報告事項	<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) ・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。 ・「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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」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。 ・「治験実施計画書 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10	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・報告事項	<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) ・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。 ・「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。 ・「治験実施計画書 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11	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。 ・添付文書の改訂内容について審議した。

	・治験薬概要書(第 15 版)の改訂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12	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(書式 11)」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13	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(外国・国内)、及び治験薬副作用症例票(外国・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	3施設からの依頼による。

議題14	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) ・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(外国・国内)、及び治験薬副作用症例票(外国・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。 ・治験責任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15	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(外国・国内)、及び治験薬副作用症例票(外国・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。 ・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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」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) ・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"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国・国内)、及び治験薬副作用症例票(外国・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。 ・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。
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)
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)、及び治験薬副作用症例票(外国・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	3施設からの依頼による。
特記事項	特になし。

議題18	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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・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。 ・治験実施計画書の変更内容について確認した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題19	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	特になし。

議題20	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) ・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。

	・「治験実施計画書改訂版(f)」、「同意説明文書(第5版)」、「治験薬概要書」、及び「治験実施計画書別冊治験実施体制(第8版)」の変更内容について審議した。併せて、治験分担医師1名の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21	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、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。
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22	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・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。 ・「治験実施計画書(第3.0版)」及び「治験実施計画書補遺(日本用)第4.0版」の変更内容について審議した。 ・「治験実施計画書別紙1 版番号:7.0」及び「治験実施計画書別紙2 版番号5.0」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23	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・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」、「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(第3.0版)」及び「治験実施計画書補遺(日本用)第4.0版」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(1名交代)について審議した。 ・「治験実施計画書別紙1 版番号:7.0」及び「治験実施計画書別紙2 版番号5.0」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24	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) ・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(第3.0版)」及び「治験実施計画書補遺(日本用)第4.0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	3施設からの依頼による。

議題25	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	<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	2施設からの依頼による。

議題26	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	<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。 ・治験分担医師の変更(1名追加)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27	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。 ・「治験薬概要書(第7.0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	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) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告) ・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」、「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(第 7.0 版)」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。 ・「治験終了報告書(書式 17)」とその別紙等に基づき、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29	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"> ・「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。 ・「治験薬概要書(第 7.0 版)」及び「治験実施計画書」の変更内容について審議した。 ・「治験終了報告書(書式 17)」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30	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) ・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」、「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 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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験薬概要書(第 7.0 版)」の変更内容について審議した。 ・「治験終了報告書(書式 17)」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31	AMG145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。 ・「治験薬概要書(第 7.0 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32	AMG145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」、「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(第 7.0 版)」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。
特記事項	特になし。

議題33	AMG145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。 ・「治験薬概要書(第 7.0 版)」及び「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34	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"> ・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)

	<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) ・継続審査
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。 ・「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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」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35	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"> ・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) ・継続審査
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。 ・「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。 ・「治験実施状況報告書(書式 11)」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36	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"> ・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。 ・「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37	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・「AJG511 治験薬概要書 定期改訂」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38	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	<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)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「安全性情報報告書(医)～治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「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、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。 ・「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39	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"> ・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) ・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)～治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「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、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。 ・「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40	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	・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(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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題41	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	・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(第 6 報、第 7 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42	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	・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(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。
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44	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	・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、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45	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	・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、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46	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	・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	・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。 ・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	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"> ・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"> ・募集広告(折り込み広告)の記載・構成内容について審議した。 ・治験実施計画書 別添1(第8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48	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	・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。