

第 80 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2013 年 10 月 15 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、 [欠]馬場委員 A、
	[出]岡田委員 A、 [出]林委員、 [欠]阿部委員 A、 [欠]野口委員、
	[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 鈴木副委員長は議題24の審議・採決時退席。

議題1	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) ・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"> ・「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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された副作用等症例を確認し、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。 ・「Protocol reference 1 (relevant local information)」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2	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) ・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"> ・「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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された副作用等症例を確認し、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。 ・「Protocol reference 1 (relevant local information)」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3	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)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「個別報告共通ラインリスト」に基づき、海外より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	特になし。

議題4	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	・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5	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6	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7	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) ・安全性情報措置報告 ・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)、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。 ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、及び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、海外より報告された新たな措置情報の概要について審議した。 ・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。 ・治験分担医師1名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8	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) ・安全性情報措置報告
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。 ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、及び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、海外より報告された新たな措置情報の概要について審議した。
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9	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) ・安全性情報措置報告 ・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"> ・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。 ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、及び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、海外より報告された新たな措置情報の概要について審議した。 ・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10	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) ・安全性情報措置報告 ・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"> ・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。 ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、及び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、海外より報告された新たな措置情報の概要について審議した。 ・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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題11	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) ・安全性情報措置報告
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。 ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、及び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、海外より報告された新たな措置情報の概要について審議した。
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	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) ・安全性情報措置報告 ・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。 ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、及び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、海外より報告された新たな措置情報の概要について審議した。 ・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13	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	・継続審査
審議内容概略	・治験実施状況報告書(書式11)とその別添資料に基づき、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	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14	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15	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	<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"> ・「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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、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。併せて、海外からの集積報告はなかった旨を確認した。
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16	閉経後骨粗鬆症女性におけるRomosozumab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) ・eSAE 報告に関する審議
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、処置経過等の続報について審議した。 ・eSAE 報告に関する文書について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題17	閉経後骨粗鬆症女性におけるRomosozumab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) ・eSAE 報告に関する審議
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ついて審議した。 ・eSAE 報告に関する文書について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題18	閉経後骨粗鬆症女性におけるRomosozumab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) ・eSAE 報告に関する審議

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。 ・eSAE 報告に関する文書について審議した。
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19	閉経後骨粗鬆症女性におけるRomosozumab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) ・eSAE 報告に関する審議
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2報)」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・eSAE 報告に関する文書について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題20	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・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) ・eSAE 報告に関する審議 ・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。 ・eSAE 報告に関する文書について審議した。 ・「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	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題21	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・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) ・eSAE 報告に関する審議 ・治験実施計画書からの逸脱(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。 ・eSAE 報告に関する文書について審議した。 ・治験実施計画書からの逸脱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	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	・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(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23	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	・説明文書・同意文書(第6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24	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(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	3施設からの依頼による。

議題25	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	・「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。また、「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26	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)
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について審議した。また、「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27	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8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28	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29	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第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副作用等症例を確認し、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30	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験
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、過去半年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、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31	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	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告:2件)
審議・報告内容概略	・「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」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32	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	<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"> ・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。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書等に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された副作用等症例を確認し、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33	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による第II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"> ・「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等に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された副作用等症例はな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。