

第 83 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 1 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、 [※]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、 [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28・29の審議・採決時退席。

議題1	オピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 -オープンラベル試験-
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。
特記事項	特になし。

議題2	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Ⅱ B /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。 ・「治験実施計画書(第3版)」、「治験薬概要書(第5版)」、及び「治験参加カード」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」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、「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、報告された措置概要に対する企業の意見及び今後の対応等について審議した。 ・添付文書の改訂内容について審議した。
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」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、「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、報告された措置概要に対する企業の意見及び今後の対応等について審議した。 ・添付文書の改訂内容について審議した。
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	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	・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」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6	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	・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」及び「治験薬 副作用 症例票(国内)」に基づき、国内において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 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、報告された措置概要に対する企業の意見及び今後の対応等について審議した。 ・「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	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	・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	・「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海外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。

	・「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8	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」等に基づき、過去半年間に国内及び海外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。 ・「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 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
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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「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」、及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する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	2施設からの依頼による。

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) ・安全性情報措置報告
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)」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。 ・「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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「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」、及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する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	特になし。

議題11	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) ・安全性情報措置報告
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。 ・「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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「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」、及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する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	特になし。

議題12	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) ・安全性情報措置報告
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。 ・「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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「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」、及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する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	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	<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。 ・「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」、「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」及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する報告企業の意見及び今後の対応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14	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	・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	・「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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「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」、及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する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	2施設からの依頼による。

議題15	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	・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) ・安全性情報措置報告
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。 ・「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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「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」、及びその別紙に基づき、措置報告の概要に対する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	特になし。

議題16	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	・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17	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18	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19	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	・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」、「治験薬副作用症例票(外国)・(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。 ・「重篤な有害事象に関する報告書(第6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21	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	・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」、「治験薬副作用症例票(外国)・(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。 ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題22	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	・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)・(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。
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	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	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験薬取扱手順書の改訂(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(外国)・(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。 ・「Update to Investigational Product Instruction Manual」の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	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) ・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	・「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)・(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。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report Phase (Follow-up)」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・「本邦における治験実施計画書補遺(第3版)」、「国内における AMG145 治験実施計画書に対する追加事項(Ver 3.0)」、「同意説明文書及び同意文書(版番号:2.0)」、「自己注射説明資料セット」、及び「Japan Investigator's Brochure Supplement to Edition V.7 (治験薬概要書V7.0に対する日本追加事項(第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25	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	・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	・「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)・(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。

	<p>見解、及び処置経過等々について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第2報)」に基づき、報告された有害事象の続報について審議した。 ・「本邦における治験実施計画書補遺(第3版)」、「同意説明文書及び同意文書(版番号:2.0)」、「自己注射説明資料セット」、「Japan Investigator's Brochure Supplement to Edition V.7(治験薬概要書V7.0に対する日本追加事項(第1版))」、及び「治験分担医師リスト」の変更内容について審議した。 ・「AMG 145(治験実施計画書番号:20110110)国内における AMG 145 治験実施計画書に対する追加事項(Ver3.0)」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26	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)・(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。 ・「本邦における治験実施計画書補遺(第3版)」、「国内における AMG145 治験実施計画書に対する追加事項(Ver 3.0)」、「同意説明文書及び同意文書(版番号:2.0)」、「自己注射説明資料セット」、及び「Japan Investigator's Brochure Supplement to Edition V.7(治験薬概要書 V7.0 に対する日本追加事項(第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27	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)・(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。 ・「本邦における治験実施計画書補遺(第3版)」、「同意説明文書及び同意文書(版番号:2.0)」、「自己注射説明資料セット」、及び「Japan Investigator's Brochure Supplement to Edition V.7(治験薬概要書 V7.0 に対する日本追加事項(第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28	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(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。 <ul style="list-style-type: none"> 「Serious Adverse Event Form in Clinical Trials」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	特になし。

議題29	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)
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、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	2施設からの依頼による。

議題30	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・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、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。 「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～」に基づき、過去半年間に国内及び海外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。 「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31	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・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、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。 「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～」に基づき、過去半年間に国内及び海外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。 「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32	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"> ・安全性情報説明文書に関する審議 ・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"> ・「治験薬安全性情報」に関する説明文書について審議した。 ・「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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間に海外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、国内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	3施設からの依頼による。

議題33	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"> ・安全性情報説明文書に関する審議 ・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"> ・「治験薬安全性情報」に関する説明文書について審議した。 ・「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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間に海外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、国内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	特になし。

議題34	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"> ・安全性情報説明文書に関する審議 ・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"> ・「治験薬安全性情報」に関する説明文書について審議した。 ・「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。 ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」等に基づき、過去半年間に海外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、国内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	7施設からの依頼による。
------	--------------

議題35	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36	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) ・治験に関する変更(迅速審査)
審議内容概略	・「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ついて審議した。 ・契約症例数の追加に関して審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題37	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	・治験に関する変更(迅速審査)
審議内容概略	・契約症例数の追加に関して審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題38	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)
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－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)」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40	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"> ・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"> ・「総合機構に報告した副作用・感染症報告のまとめ」等に基づき、過去半年間に国内及び海外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。 ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

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	<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"> ・「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、添付文書の変更内容について審議した。 ・「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海外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。 ・「治験実施計画書別紙 1」及び「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。