

第 84 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 2 月 18 日 18 時 00 分～21 時 00 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、 [欠]馬場委員 A、
	[出]岡田委員 A、 [出]林委員、 [欠]阿部委員 A、 [出]野口委員、
	[欠]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 26 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 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 ・継続審査
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。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、措置報告の内容について審議した。 ・同意説明文書、及び治験薬概要書(第 5 版追補 1)の変更内容について審議した。 ・治験実施状況報告書及び実施状況内訳書に基づき、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。 ・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	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。 ・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4	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5	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」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。 ・添付文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	<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。 ・「治験薬概要書(第12版)」の変更内容について審議した。 ・「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 ・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)」、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。 ・「治験薬概要書」、「同意説明文書」、及び「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	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・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) ・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更 ・添付文書に関する報告
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)(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。 ・「治験薬概要書」の改訂内容について審議した。 ・「添付文書」の改訂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 ・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)」、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。 ・「治験薬概要書」、「同意説明文書」、「添付文書」、及び「治験参加カード」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 ・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)」、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。 ・「治験薬概要書」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 ・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」(2件)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)(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。 ・「治験薬概要書」及び「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	特になし。

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 ・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)」、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。 ・「治験薬概要書」及び「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	特になし。
------	-------

議題13	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 ・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)」、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。 ・「治験薬概要書」、「同意説明文書」、「添付文書」、及び「治験参加カード」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 ・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)」、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。 ・「治験薬概要書」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	特になし。

議題15	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) ・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、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、当該期間中に国内の臨床試験において重篤な副作用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16	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	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) ・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	・「重篤な有害事象に関する報告書(第2報、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。 ・「治験薬副作用症例報告書(国内)」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	・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 ・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。 ・「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、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。 ・「治験薬概要書」及び「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	4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・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) ・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更 ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)に関する報告
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。 ・「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、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。 ・「治験薬概要書」及び「添付文書」の改訂内容について審議した。

	・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report」の追記事項について確認した。
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・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) ・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更 ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)に関する報告
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)・(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、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。 ・「治験薬概要書」及び「添付文書」の改訂内容について審議した。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report」の追記事項について確認した。
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。 ・「治験薬概要書」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	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	<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)・(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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題23	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)・(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	2施設からの依頼による。

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)
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	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	・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26	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) ・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)」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。 ・「治験実施計画書(第5版)」及び「Blank Casebook Report for Study 1245-0025, Casebook ALL VISITS5」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対照単剤投与試験－
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(外国)(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。 ・「Protocol Clarification Letter (2014年1月28日付)」に基づき、治験実施体制の変更について確認した。
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28	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・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(外国)(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。 ・「治験実施計画書 別紙1」、「Protocol Clarification Letter (2013年3月21日付)」、及び「Protocol Clarification Letter (2014年1月28日付)」に基づき、治験実施体制の変更について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題29	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・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(外国)(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。 ・「Protocol Clarification Letter (2014年1月28日付)」に基づき、治験実施体制の変更について確認した。
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30	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・報告事項	<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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<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。 ・「治験薬副作用症例票(外国)(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。 ・「Protocol Clarification Letter (2014年1月28日付)」に基づき、治験実施体制の変更について確認した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題31	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・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(外国)(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。 ・「Protocol Clarification Letter (2013年3月21日付)」、及び「Protocol Clarification Letter (2014年1月28日付)」に基づき、治験実施体制の変更について確認した。
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32	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)
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題33	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	<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"> ・「治験実施計画書(第6.0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34	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	<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 ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・「治験実施計画書(第6.0版)」の変更内容について審議した。 ・「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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 ・継続審査

審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施計画書(第 6.0 版)」の変更内容について審議した。 ・「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	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	・治験に関する変更
審議内容概略	・「同意説明文書(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	2施設からの依頼による。

議題37	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) ・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38	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"> ・安全性情報措置報告 ・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"> ・「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」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。 ・「治験薬概要書(第 11 版追補 1)」の記載内容について審議した。 ・「治験実施計画書 変更書」及び「治験実施計画書 別添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。