

第 88 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 6 月 17 日 18 時 30 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、[欠]鈴木副委員長 A、[欠]木全委員、[出]馬場委員 A、
	[欠]岡田委員 A、[出]阿部委員 A、[欠]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

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(国内・外国)、TRK-100STP 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	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) ・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」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。 ・「治験実施計画書 Amendment 第4版(CLINICAL TRIAL PROTOCOL AMENDMENT 4)」、「治験実施計画書 日本版 別紙 改訂5版」、「同意説明文書(第5版)」、「AVE0010の補償制度の概要 Version number: 06」、「補償制度の運用補助資料 Version number: 05」の変更内容について審議した。併せて、「今後の治験参加に関する確認書 第1版」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3	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) ・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更 ・継続審査
審議内容概略	・「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、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、破棄等の措置、調査報告書」に基づき、措置報告の概要について審議した。 ・「治験薬概要書 版数:7」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)」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4	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) ・治験薬研究報告
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」に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・「治験薬 研究報告 調査報告書」に基づき、研究報告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	特になし。

議題5	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	・安全性情報措置報告 ・継続審査
審議内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬 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、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6	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	・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更 ・継続審査
審議内容概略	・「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、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。 ・「治験実施計画書(Ver.02.00.000)」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"> ・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 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、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。 ・「治験実施計画書(Ver.02.00.000)」、「患者さんへ CS-747S の治験への参加のお願い Ver.02.00.J91」、「患者さんへ CS-747S およびクロピドグレル硫酸塩に関連した CYP 遺伝子、ABCB1 遺伝子解析研究への協力のお願い Ver.G2.00.J91」、「患者さんへ CS-747S およびクロピドグレル硫酸塩に関連したファーマコゲノミクス研究(バンキング)への参加のお願い Ver.B2.00.J91 2014」の変更内容について審議した。また、「治験分担医師氏名リスト」に基づき、治験分担医師の変更について審議した。併せて、「院内ポスター」及び「治験参加カード」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
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)(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。 ・「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、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。 ・「治験実施計画書(Ver.02.00.000)」の変更内容について審議した。また、「同意説明文書 Vert.02.00.M31」、「同意説明文書 Vert.G2.00.M31」、及び「同意説明文書 Vert.B2.00.M31」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"> ・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 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、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) 2件

	<ul style="list-style-type: none"> ・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(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。 ・「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、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。 ・「治験実施計画書(Ver.02.00.000)」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"> ・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 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、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	3施設からの依頼による。

議題12	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) ・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)」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」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13	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	特になし。

議題14	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	<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。 ・「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	特になし。

議題15	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) ・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、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。 ・治験分担医師の変更(1名削除)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16	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) ・治験終了報告
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	2施設からの依頼による。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第3報)」及び「Clinical Trial Serious Adverse Event Report Follow-up2」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。 ・「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・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) ・保険契約証明書の更新(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。 ・「保険契約証明書」における保険期間の更新について確認した。
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)
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」、「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21	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(国内)・(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。 ・「Protocol Amendment 5」、「治験実施計画書 第2版(日本用)」、「国内における AMG145 治験実施計画書に対する追加事項 Ver.4.0」、及び「同意説明文書及び同意文書 版番号:3.0」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・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"> ・「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、処置経過等の続報について審議した。 ・「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、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。 ・「Protocol Amendment 5」、「治験実施計画書 第2版(日本用)」、及び「同意説明文書及び同意文書 版番号:3.0」の変更内容について審議した。 ・「国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 Ver.4.0」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	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	<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24	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	<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」等に基づき、過去半年間(2013年7月26日～2014年3月29日)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。 ・「ASP1585 治験薬概要書(第7版)」及び「同意説明文書(継続患者さま用)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	特になし。

議題25	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"> ・「治験機器不具合・感染症症例報告書」に基づき、報告された被験者における不具合発生時の状況、担当医の意見、調査結果の内容とその対応等について審議した。 ・「治験機器概要書(第3.0版)」及び「説明文書・同意文書(第4.0版)」の変更内容について

	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	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"> ・「治験機器不具合・感染症症例報告書」に基づき、報告された被験者における不具合発生時の状況、担当医の意見、調査結果の内容とその対応等について審議した。 ・「治験機器概要書(第3.0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27	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・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) ・迅速審査(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 症例報告書(国内)・(外国)」、及び「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について、その発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々を中心に審議した。 ・「治験実施計画書別紙(第4版)」の変更内容について確認した。 ・2014年6月13日に行わ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28	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	<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"> ・「MP-214 安全性情報」、「治験薬副作用症例報告書(国内)(外国)」、及び「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。