

第 92 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 10 月 21 日 18 時 00 分～20 時 10 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	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」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 2	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）
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 3	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	・当該院外で発生した重篤な有害事象（安全性情報） ・迅速審査(報告)
審議内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・2014年10月10日に実施さ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 4	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」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副

	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、担当医の意見等について審議した。 ・治験分担医師の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 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	・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」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副作用症例票(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、担当医の意見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 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・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) ・治験分担医師の削除(報告)
審議・報告内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・治験分担医師の削除について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 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・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) ・迅速審査(報告)
審議・内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・2014年10月6日に実施さ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 8	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・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) ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・2014年10月6日に実施さ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 9	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）
審議内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」、「医薬品副作用症例報告書(外国)」、「医薬品副作用症例票(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、担当医の意見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	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)」、及びその別添資料に基づき、過去一年間の実施状況（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 11	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） ・安全性情報定期報告 ・安全性情報措置報告 ・治験に関する変更
審議内容概略	・「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。 ・「治験安全性最新報告概要(第 4 回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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。 ・「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」等に基づき海外より報告された措置概要について審議した。 ・治験分担医師の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 12	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） ・安全性情報定期報告 ・安全性情報措置報告 ・eSAE 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

	<p>告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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。 ・「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」等に基づき海外より報告された措置概要について審議した。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report(Follow-up #5)」の記載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 13	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） ・安全性情報定期報告 ・安全性情報措置報告
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。 ・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報)」等に基づき、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。 ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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。 ・「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」等に基づき海外より報告された措置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 14	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） ・安全性情報定期報告 ・安全性情報措置報告
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。 ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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。 ・「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」等に基づき海外より報告された措置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 15	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） ・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。 ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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 16	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） ・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。 ・「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。 ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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 17	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） ・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。 ・「重篤な有害事象に関する報告書（第12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。 ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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 18	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） ・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。 ・「治験安全性最新報告概要(第4回)」、及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一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	2施設からの依頼による。

議題 19	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）・（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。また、「新たな安全性情報に関する当社の見解」により報告された特記事項について審議した。 ・「追跡調査に関する同意説明文書(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	2施設からの依頼による。

議題 20	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	<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、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。また、「新たな安全性情報に関する当社の見解」により報告された特記事項について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 21	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	<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"> ・「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、措置報告の概要及び報告企業の意見、今後の対応等について審議した。

	・「治験実施計画書 2.0 版」及び「治験実施計画書別紙 1」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 22	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 (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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。