

第 94 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2014 年 12 月 16 日 18 時 00 分～20 時 45 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、
	〔出〕岡田委員 A、〔出〕阿部委員 A、〔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

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」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 2	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」、「治験薬副作用症例報告書(国内)」、「治験薬副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・「治験薬概要書」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 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） ・治験に関する変更
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(国内)」、「治験薬副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・「治験薬概要書」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 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・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） ・治験に関する変更 ・迅速審査（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(国内)」、「治験薬副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・「治験薬概要書」の変更内容について審議した。 ・2014年11月21日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 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・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） ・治験に関する変更 ・迅速審査（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(国内)」、「治験薬副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・「治験薬概要書」の変更内容について審議した。 ・2014年11月19日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 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	<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"> ・「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例報告書(国内)」、「治験薬副作用症例票(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、担当医の意見等について審議した。 ・「治験薬概要書」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、G C P 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"> ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験薬概要書」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 8	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） ・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。 ・「治験実施計画書」他、各種資料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 9	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 ・eSAE に関する報告
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 3 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）・（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。 ・「治験実施計画書」他、各種資料の変更内容について審議した。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report(Follow-up #4)・(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 10	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） ・治験に関する変更 ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)」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）・（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。 ・「治験実施計画書」他、各種資料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)」とその別紙等に基づき、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 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	<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」、「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。 ・「治験実施計画書」他、各種資料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)」とその別紙等に基づき、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 12	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）
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 13	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）
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。
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 14	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。 ・「被験者負担軽減費の支払いに関する資料」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 15	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"> ・「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。 ・「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	特になし。

議題 16	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 ・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」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。 ・「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。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	2施設からの依頼による。

議題 18	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。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 19	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	<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。 ・「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。