

第 96 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 2 月 17 日 18 時 00 分～20 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、〔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、〔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	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、当該症例が報告対象外となった理由を確認し、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 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) ・継続審査
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、当該症例が報告対象外となった理由を確認し、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 3	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	5 施設からの依頼による。

議題 4	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 4 報)」に基づき、報告された有害事象に関

	<p>する発現状況、処置経過等の続報について審議した。</p> <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 5	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	<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"> ・「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 6	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。 ・「治験実施計画書 第 3 版 (日本版) / Protocol Amendment 5, Protocol Supplement for Japan Supplement version # 4」、「AMG145 治験実施計画書 (20110110) 国内追加事項 Ver.6.0」、「治験薬 AMG145 に係る補償制度の概要」、「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について」、「被験者負担軽減費の支払いに関する資料」、及び「保険契約証明書 (写)」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 7	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"> ・「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。 ・「治験実施計画書 第 3 版 (日本版) / Protocol Amendment 5, Protocol Supplement for Japan Supplement version # 4」、「治験薬 AMG145 に係る補償制度の概要」、「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について」、及び「被

	<p>験者負担軽減費の支払いに関する資料」の変更内容について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「AMG145 治験実施計画書（20110110）国内追加事項 Ver.6.0」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 8	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（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。 ・「治験実施計画書 第3版（日本版）／Protocol Amendment 5, Protocol Supplement for Japan Supplement version # 4」、「AMG145 治験実施計画書（20110110）国内追加事項 Ver.6.0」、「治験薬 AMG145 に係る補償制度の概要」、「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について」、及び「被験者負担軽減費の支払いに関する資料」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 9	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。 ・「治験実施計画書 第3版（日本版）／Protocol Amendment 5, Protocol Supplement for Japan Supplement version # 4」、「AMG145 治験実施計画書（20110110）国内追加事項 Ver.6.0」、「治験薬 AMG145 に係る補償制度の概要」、「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について」、及び「被験者負担軽減費の支払いに関する資料」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	特になし。

議題 10	<p>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</p>
--------------	---

審議事項	・ 治験に関する変更
審議内容概略	・ 治験薬概要書（第3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 11	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。併せて、「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。また、添付文書の改訂内容について審議するとともに、その改訂理由に関する治験責任医師宛の文書について審議した。 ・ 「Blank Casebook Report for Study 1245_0025, Casebook ALL VISITS5 Version2.6」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 12	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	・ 「Serious Adverse Event Form in Clinical Trials（第8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）」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。併せて、「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。また、添付文書の改訂内容について審議するとともに、その改訂理由に関する治験責任医師宛の文書について審議した。 ・ 「Blank Casebook Report for Study 1245_0025, Casebook ALL VISITS5 Version2.6」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 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	・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・「Serious Adverse Event Form in Clinical Trials（第1報～第3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）」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。併せて、「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。また、添付文書の改訂内容について審議するとともに、その改訂理由に関する治験責任医師宛の文書について審議した。 ・「Blank Casebook Report for Study 1245_0025, Casebook ALL VISITS5 Version2.6」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 14	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	・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	2 施設からの依頼による。

議題 15	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。