

第 99 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 5 月 19 日 19 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、〔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	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）」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 2	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） ・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、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。 ・「AMG785/Romosozumab 治験実施計画書（20070337）国内追加事項 Ver.7.0」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	2 施設からの依頼による。

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 2 報）」及び「Clinical Trial Serious Adverse Event Report」に基づき、報告された有害事象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。 ・「AMG785/Romosozumab 治験実施計画書（20070337）国内追加事項 Ver.7.0」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	特になし。

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・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 ・eSAE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）」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。 ・「AMG785/Romosozumab 治験実施計画書（20070337）国内追加事項 Ver.7.0」の変更内容について審議した。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report(Follow-up #14) (Follow-up #15)」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 5	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）」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。 ・「AMG785/Romosozumab 治験実施計画書（20070337）国内追加事項 Ver.7.0」の変更内容について審議した。 ・被験者へ提供するために作成された各種資料について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題 6	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。 ・「AMG145/Evolocumab 治験実施計画書（20110110）国内追加事項 Ver.7.0」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	2施設からの依頼による。

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。 ・「AMG145/Evolocumab 治験実施計画書（20110110）国内追加事項 Ver.7.0」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
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）」に基づき、報告された有害事象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。 ・「AMG145/Evolocumab 治験実施計画書（20110110）国内追加事項 Ver.7.0」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	特になし。

議題 9	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。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。
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	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）
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。