

## 第13回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

|         |  |
|---------|--|
| 日 時     | 西暦 2012 年 10 月 2 日 18 時 30 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、〔出〕 四方委員長、〔出〕 吉田委員 A、〔出〕 永津委員、        |
|         | 〔出〕 小林委員 A、〔欠〕 林（衆治）委員、〔欠〕 石川副委員長 A、           |
|         | 〔欠〕 横田委員 A、〔出〕 兵藤委員 A、〔出〕 林（恭子）委員 B、〔出〕 石原委員 B |
|         | A : 外部委員 B : 非専門委員                             |

|        |  |
|--------|--|
| 議題1    | [REDACTED]   |
| 審議事項   | 当該治験の実施について<br>・治験実施施設、治験責任医師等の適格性<br>・治験機器の使用妥当性<br>・プロトコールの倫理性、適格性<br>・同意説明文書の倫理性、適格性<br>・その他(被害補償の対応など) を審議した。  |
| 審議内容概略 | GCP に基づき、被験者の人権保護、安全性の確保等を中心に審議した。治験実施施設としてのインフラは整備されている。治験責任医師については、臨床実績、及び CRC の業務支援により、当該治験の実施には問題ないと判断となった。治験機器について治療法上の意義は大きく、プロトコール及び同意説明文書、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。 |
| 結果     | 当該医療機関での治験実施を承認する。   |
| 特記事項   | 特になし。  |

|        |   |
|--------|---|
| 議題2    | 日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛を対象としたNS-24の長期投与試験  |
| 審議事項   | 当該治験の実施について<br>・治験実施施設、治験責任医師等の適格性<br>・治験薬の使用の妥当性<br>・プロトコールの倫理性、適格性<br>・同意説明文書の倫理性、適格性<br>・その他(被害補償の対応など) を審議した。   |
| 審議内容概略 | GCP に基づき、被験者の人権保護、安全性の確保等を中心に審議した。治験実施施設としてのインフラは整備されている。治験責任医師については、臨床実績、及び CRC の業務支援により、当該治験の実施には問題ないと判断となった。治験薬について治療法上の意義は大きく、プロトコール及び同意説明文書、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。 |
| 結果     | 当該医療機関での治験実施を承認する。  |
| 特記事項   | 特になし。   |

|     |   |
|-----|---|
| 議題3 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 II / III 相試験 |
|-----|---|

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>審議・報告事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>  |
| <b>審議・報告内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補版)に基づき、新たに報告された副作用情報について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書変更記録」に基づき、「治験実施計画書別添資料 3」の変更内容について確認した。</li> </ul> |
| <b>結果</b>        | 治験の継続を承認。   |
| <b>特記事項</b>      | 特になし。   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題4</b>    | ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験   |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・継続審査</li> </ul>  |
| <b>審議内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。</li> <li>・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 CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施状況報告書に基づき、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。</li> </ul> |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題5</b>    | ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験   |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> </ul>   |
| <b>審議内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。</li> <li>・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 CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> </ul> |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題6</b>    | ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験   |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</li> <li>・継続審査</li> </ul> |
| <b>審議内容概略</b> | ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基  |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・「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、処置経過等について審議した。</li> <li>・治験実施状況報告書に基づき、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。</li> </ul> |
| 結果   | 治験の継続を承認。   |
| 特記事項 | 特になし。   |

|           |   |
|-----------|---|
| 議題7       | ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験  |
| 審議・報告事項   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報定期報告</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>   |
| 審議・報告内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書、及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。</li> <li>・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 CIOMS FORM に基づき、新たに報告された有害事象(すべて海外)の内容を確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施体制変更経緯書に基づき、治験実施体制の変更内容について確認した。</li> </ul> |
| 結果        | 治験の継続を承認。   |
| 特記事項      | 特になし。   |

|        |  |
|--------|--|
| 議題8    | 武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎の維持療法におけるTAK-438の第3相長期投与試験  |
| 審議事項   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> </ul>  |
| 審議内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「重篤な有害事象に関する報告書(第4報・第5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。</li> <li>・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> </ul> |
| 結果     | 治験の継続を承認。  |
| 特記事項   | 特になし。  |

|        |   |
|--------|---|
| 議題9    | 武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎の治療におけるTAK-438の第3相二重盲検比較試験   |
| 審議事項   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> </ul>  |
| 審議内容概略 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> </ul> |

|             |           |
|-------------|-----------|
| <b>結果</b>   | 治験の継続を承認。 |
| <b>特記事項</b> | 特になし。     |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題10</b>   | 武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍の治療におけるTAK-438の第3相二重盲検比較試験   |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>  |
| <b>審議内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書別紙2 変更点対比表」に基づき、「治験実施計画書別紙2」の変更内容について審議した。</li> </ul> |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。  |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>議題11</b>   | 武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍の治療におけるTAK-438の第3相二重盲検比較試験   |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>   |
| <b>審議内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書別紙2 変更点対比表」に基づき、「治験実施計画書別紙2」の変更内容について審議した。併せて、「予定される治験費用に関する資料」に基づき、期間延長に伴う費用の変更内容について審議した。</li> </ul> |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。   |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。   |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>議題12</b>   | 武田薬品工業の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験  |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> </ul>  |
| <b>審議内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> </ul> |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。   |
| <b>特記事項</b>   | 2施設からの依頼による。  |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>議題13</b>   | 武田薬品工業の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験  |
| <b>審議事項</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>   |
| <b>審議内容概略</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更、及び症例数の追加変更について審議した。</li> </ul> |

|             |           |
|-------------|-----------|
| <b>結果</b>   | 治験の継続を承認。 |
| <b>特記事項</b> | 特になし。     |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>議題14</b>   | 武田薬品工業の依頼によるNSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験                                  |
| <b>審議事項</b>   | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)  |
| <b>審議内容概略</b> | ・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。   |
| <b>特記事項</b>   | 2施設からの依頼による。  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題15</b>   | 武田薬品工業の依頼によるNSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験   |
| <b>審議事項</b>   | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)<br>・治験に関する変更  |
| <b>審議内容概略</b> | ・「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」、「新たな安全性に関する報告症例」に基づき、報告された症例の経過及び報告医師・報告企業のコメントを確認した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。<br>・治験分担医師の変更について審議した。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題16</b>   | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| <b>審議事項</b>   | ・安全性情報定期報告<br>・当院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)  |
| <b>審議内容概略</b> | ・「安全性情報報告書(医)～重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「重篤副作用等の症例一覧」に基づき、過去半年間に国内及び外国において集積された有害事象を確認し、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。国内治験においては、重篤副作用の発現が無かった旨を確認した。<br>・「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」、「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(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、及び処置経過等々を中心に審議した。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 8施設からの依頼による。   |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>議題17</b>   | JTT-851 第Ⅱ相臨床試験 [REDACTED]                                  |
| <b>審議事項</b>   | ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)                                   |
| <b>審議内容概略</b> | ・「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、処置経過等について審議した。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。   |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題18</b>   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ 相試験                                     |
| <b>審議事項</b>   | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)   |
| <b>審議内容概略</b> | ・「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例報告書」及び「治験薬副作用症例票」に基づき、有害の発現状況、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。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 3施設からの依頼による。   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題19</b>   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の単独療法第Ⅲ相試験                                  |
| <b>審議事項</b>   | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)   |
| <b>審議内容概略</b> | ・「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例報告書」及び「治験薬副作用症例票」に基づき、有害の発現状況、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。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 2施設からの依頼による。   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>議題20</b>   | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ相試験   |
| <b>審議事項</b>   | ・治験実施計画書からの逸脱<br>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)   |
| <b>審議内容概略</b> | ・「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)」に基づき、逸脱の内容及び逸脱した理由等について審議した。<br>・「重篤な有害事象に関する報告書(第三報)」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。 |
| <b>結果</b>     | 治験の継続を承認。  |
| <b>特記事項</b>   | 特になし。  |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>議題21</b>      | 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験   |
| <b>審議・報告事項</b>   | ・治験に関する変更   |
| <b>審議・報告内容概略</b> | ・「説明文書・同意文書 変更点一覧」に基づき、治験依頼者の費用負担範囲変更に伴う「説明文書・同意文書(第 4 版)」の変更内容について審議した。併せて、「予定される治験費用に関する資料」の記載内容について審議した。 |
| <b>結果</b>        | 治験の継続を承認。   |
| <b>特記事項</b>      | 特になし。   |

|               |   |
|---------------|---|
| <b>議題22</b>   | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検(リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検)、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験 |
| <b>審議事項</b>   | ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)<br>・治験に関する変更   |
| <b>審議内容概略</b> | ・「重篤副作用等の症例一覧(外国症例)」に基づき、報告された有害事象の内容を確認  |

|      |   |
|------|---|
|      | した上で、当該治験の継続妥当性について審議した。<br>・「治験薬概要書改訂の履歴」に基づき、「治験薬概要書(Ver.19.0)」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23   | アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験  |
| 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)  |
| 審議内容概略 | ・「治験薬副作用症例報告書(国内)」及び「治験薬副作用症例票(国内)」に基づき、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。 |
| 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。  |