

第14回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 11 月 6 日 18 時 30 分～21 時 00 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、[出] 石川副委員長 A、 [出] 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	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インスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験の実施について ・治験実施施設、治験責任医師等の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコールの倫理性、適格性 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・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	2施設からの依頼による。

議題2	サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験の実施について ・治験実施施設、治験責任医師等の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコールの倫理性、適格性 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・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	2施設からの依頼による。

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
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「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。 「治験実施計画書 変更書」に基づき、「治験実施計画書(第 3 版)」の変更内容について審議した。また、「予定される治験費用に関する費用」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	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
審議・報告事項	・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	・「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。 ・「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 1」及び「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。
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5	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
審議・報告事項	・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告) ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	・「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。 ・「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 1」及び「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。 ・2012 年 10 月 17 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6	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 III 相試験
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「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。 「治験実施計画書 変更書」に基づき、「治験実施計画書(第 2 版)」の変更内容について審議した。また、「予定される治験費用に関する費用」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	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Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・「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。 ・「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 1」及び「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。
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8	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。
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	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。 ・治験分担医師の変更(3名削除)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	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"> ・安全性情報定期報告 ・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"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版1)」、「治験参加カード」の変更内容について審議した。 ・「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、G

	CP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	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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験終了報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・治験終了報告書に基づき、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12	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版1)」、「同意説明文書(第3版)」、及び「治験参加カード」の変更内容について審議した。 ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題13	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版1)」、「同意説明文書(第3版)」、及び「治験参加カード」の変更内容について審議した。 ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題14	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
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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 ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版2)」、「同意説明文書(第2版)」、及び「治験参加カード」の変更内容について審議した。 ・2012年10月9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15	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版2)」、「同意説明文書(第2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16	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版 1)」、「同意説明文書(第 2 版)」、及び「治験参加カード」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17	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報定期報告 ・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"> ・「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。 ・「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。 ・「治験実施計画書(改訂版 1)」、「同意説明文書(第 2 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18	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書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	5施設からの依頼による。
議題19	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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・継続審査

	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施状況報告書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。 ・治験分担医師1名の所属名称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20	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
審議事項	・当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」、「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続報(取り消し報告)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	JTT-851 第Ⅱ相臨床試験 [REDACTED]
審議事項	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)
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する発現状況、処置経過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22	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
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) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例報告書」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。 ・「治験実施計画書別冊 第5版」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	2施設からの依頼による。

議題23	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
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」「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題24	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
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」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。 ・「治験実施計画書 改訂版」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25	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ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) ・治験中断報告
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)」に基づき、報告された有害事象について審議した。また、「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」に基づき、措置報告の概要について審議した。 ・海外における当該試験中止の理由、及び国内臨床試験の中止について確認した。
結果	治験の中止を承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題26	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
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・「説明文書・同意文書(第4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	特になし。

議題27	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
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(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。また、治験薬投与時の注意喚起に関する文書について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題28	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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「治験薬副作用症例報告書(外国・国内)」、「治験薬副作用症例票(外国・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。 ・「治験実施計画書別紙3」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29	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(外国・国内)」、「治験薬副作用症例票(外国・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	特になし。

議題30	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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「治験薬副作用症例報告書(外国・国内)」、「治験薬副作用症例票(外国・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。 ・治験責任医師と治験分担医師の変更について審議した。 ・「ASP1941 治験薬概要書 GLOBAL EDITION 3」の変更内容について審議した。 ・「同意説明文書(第2.0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	特になし。

議題31	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951第I相臨床試験－臨床薬理試験－
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) ・治験終了報告
審議・報告内容概略	・「治験薬副作用症例報告書(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。また、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 報告書」に基づき、報告された措置概要とそれに対する企業側の意見、及び今後の対応等について審議した。 ・治験終了報告書に基づき、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32	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	・安全性情報定期報告
審議内容概略	・「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、過去半年間に収集された外国市販後自発報告等の有害事象を確認し、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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。