

第2回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 11 月 1 日 18 時 30 分 ~ 19 時 50 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、
	〔欠〕 小林委員 A、〔出〕 林（衆治）委員、〔出〕 石川副委員長 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	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	当該治験の実施について、 • 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 • 治験薬の使用の妥当性 • プロトコール、ケースカードの倫理性、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) を審査した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、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。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、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	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	当該治験の実施について、 • 治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 • 治験薬の使用の妥当性 • プロトコール、ケースカードの倫理性、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) を審査した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、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。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、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	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	当該治験の実施について、 ・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコール、ケースカードの倫理性、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) を審査した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者的人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、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された。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、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4	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	当該治験の実施について、 ・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコール、ケースカードの倫理性、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) を審査した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者的人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、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された。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、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5	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	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。