

第4回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 1 月 10 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、〔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	JTT-851 第Ⅱ相臨床試験
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	6施設からの依頼による。

議題2	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/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	MP-214の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験
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

	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>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となった。</p> <p>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。</p>
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	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	<p>当該治験の実施について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>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となった。</p> <p>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。</p>
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5	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	<p>当該治験の実施について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>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となった。</p> <p>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。</p>
結果	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題6	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した。 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	・当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。 ・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。
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	・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	特になし。

議題9	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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(外国)～」に基づき、有害事象の取下げについて審議した。 ・「同意取得に際しての説明文書・同意文書」の変更内容をその変更点一覧に基づき審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題10	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"> 当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"> 「安全性情報報告書(医)～治験薬副作用症例票(外国)～」に基づき、有害事象の取下げと新たに報告された有害事象について審議した。 「治験分担医師リスト」に基づき、治験分担医師の追加について審議した。また、「同意取得に際しての説明文書・同意文書」の変更内容をその変更点一覧に基づき審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。