

第7回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 4 月 3 日 18 時 30 分～20 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、〔欠〕 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、
	〔出〕 横田委員 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	小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
審議内容概略	<p>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。</p> <p>治験薬について治療上の意義は大きく、プロトコール、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。</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2	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"> ・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、過去半年間に集積された有害事象等を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。 ・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3	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、過去半年間に集積された有害事象等を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全

	<p>対策について検討した。</p> <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 1名の所属・職名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4	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」、「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題5	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」、「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題6	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」、「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題7	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」、「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題8	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	2施設からの依頼による。

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	・「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。 ・「治験実施計画書別紙2」、「治験薬概要書(第9版追補1)」、及び「同意取得に際しての説明文書・同意文書」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・報告事項	・当院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(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」、「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。 ・「同意取得に際しての説明文書・同意文書」の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別紙1及び別紙2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11	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	・「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。 ・「同意取得に際しての説明文書・同意文書」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12	JTT-851 第Ⅱ相臨床試験 [REDACTED]
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験に関する変更申請書及び治験分担医師リストに基づき、人事異動に伴う治験分担医師1名の交代について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題13	MP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/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) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「MP-214 安全性情報」に基づき、報告された有害事象を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 ・「INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:4, Addendum3(治験薬概要書第4版追補3)」の内容について審議した。 ・「治験実施計画書別紙1」及び「治験実施計画書別紙2」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14	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・報告事項	・当院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・「MP-214 安全性情報」に基づき、報告された有害事象を確認した上で、治験の継続妥当性について審議した。 ・「INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:4, Addendum3(治験薬概要書第4版追補3)」の内容について審議した。 ・「治験実施計画書別紙1」及び「治験実施計画書別紙2」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15	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	2施設からの依頼による。

議題16	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	・「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」に基づき、報告された有害事象を確認したうえで、治験の継続妥当性について審議した。 ・「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、過去半年間に集積された副作用等の症例を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。 ・「治験実施計画書(第1.2版)」、「症例報告書の見本(第2版)」、及び「説明文書、同意文書(第3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	3施設からの依頼による。

議題17	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	・「治験実施計画書別添資料2」、「治験実施計画書別添資料3」、及び「治験実施計画書別添資料4」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。