

第8回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2012 年 5 月 1 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〕 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	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	<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。</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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書に関する審議 ・治験実施計画書別添資料に関する報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書変更記録とその別紙 1 及び別紙2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。 ・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2及び別添資料3の変更内容を確認した。
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・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等に関する審議 ・被験者募集に関する資料についての審議 ・治験実施計画書別添資料に関する報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書変更記録とその別紙 1 及び別紙2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、被験者募集ポスターの内容について審議した。

	・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2及び別添資料3の変更内容を確認した。
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Ⅲ相試験
審議・報告事項	・治験実施計画書に関する審議 ・治験実施計画書別添資料に関する報告
審議・報告内容概略	・治験実施計画書変更記録に基づき、治験実施計画書(第2版)の変更内容について審議した。 ・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2及び別添資料3の変更内容を確認した。
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Ⅲ相試験
審議・報告事項	・治験実施計画書等に関する審議 ・被験者募集に関する資料についての審議 ・治験実施計画書別添資料に関する報告
審議・報告内容概略	・治験実施計画書変更記録に基づき、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、被験者募集ポスターの内容について審議した。 ・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2及び別添資料3の変更内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

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・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・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。 ・治験実施計画書(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) ・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。 ・治験責任医師の所属・職名変更、及び治験分担医師の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」及び「同意取得に関する説明文書・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	5施設からの依頼による。
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。 ・「治験実施計画書」及び「同意取得に関する説明文書・同意文書」の変更内容について審議した。併せて、治験分担医師の変更について審議した。 ・「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・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	・「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

概略	(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」及び「同意取得に関する説明文書・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	・人事異動に伴う治験責任医師の所属科名・職名変更について審議した。 ・治験実施計画書別紙3(治験実施体制)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13	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	・治験分担医師1名の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14	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	・「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。併せて、改訂された添付文書について審議した。 ・「治験実施計画書」、「説明文書・同意文書」、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15	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	・「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。併せて、改訂された添付文書について審議した。 ・「治験実施計画書」、「説明文書・同意文書」、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16	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4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17	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	・「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。 ・「治験実施計画書別冊(第1.2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18	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)
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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題19	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験
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」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。 ・「RELISTOR 米国添付文書(和訳)2012年改訂版」、及び「同意説明文書(第2.0版)」の変更内容について審議した。併せて、「治験薬概要書(第4版追補1)」の内容について審議した。 ・「治験実施計画書別冊1(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	特になし。

議題20	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。