

第 21 回
八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年8月17日(水)
開催時間	19:00 ~ 19:53
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4
出席委員	橋本 敬太郎、新 博次、折茂 淳、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美、 渡邊 誠
欠席委員	及川 眞一、門田 佳子

議 題 : 1	DSP-8153 の本態性高血圧症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
報告事項	・迅速審査(責任医師の職名変更)について報告された。(2011年7月20日:承認)
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題 : 2	本態性高血圧症患者を対象とした BIBR277 ACT の第Ⅲ相試験 (Trial No. 1235. 36)
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。

議 題 : 3	本態性高血圧症患者を対象とした BIBR277 ACT の第Ⅲ相試験 (Trial No. 1235. 37)
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<p>■治験継続の適否</p> <p>■重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更</p> <p>□緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査</p>
主な議論の概要	<p>・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>・安全性情報(安全性情報集積報告症例リスト)について、治験を継続することの妥当性について審議した。</p>
審議結果	<p>■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</p>
備考	<p>当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(SAE)</p>

議 題：4	本態性高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相長期投与試験
治験依頼者	MSD 株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・迅速審査（治験契約書の変更）について報告された。（2011年8月4日：承認）
主な議論の概要	・安全性情報（10日集積報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：5	本態性高血圧症患者を対象とした S-474474 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：6	本態性高血圧症患者を対象とした S-474474 の第Ⅲ相試験（優越性試験）
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：7	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：8	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の長期継続試験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：9	男性の男性型脱毛症患者を対象としたデュタステリド（GI198745）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

議 題：10	TP-0061 二重盲検比較試験
治験依頼者	大正製薬株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関からの報告による。

議 題：11	肥満症患者を対象とした ATL-962 第Ⅲ相試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・ 分担医師の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(医師追加) 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。

議 題：12	LY2484595 の第 2 相用量反応試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。 ・ 責任医師の職名変更について、報告された。
主な議論の概要	・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。(SAE) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。(職名変更)

議 題：13	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの報告による。

議 題：14	Tofogliflozin (CSG452) の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(併用療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・ 分担医師の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。(医師追加) 当 IRB 設置医療機関以外の3施設からの報告による。

議 題：15	Tofogliflozin (CSG452) の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(単独療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：16	2型糖尿病患者を対象としたASP1941の長期投与試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・ 安全性情報(治験薬副作用症例報告書)について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の2施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：17	2型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報（治験薬副作用症例報告書）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 分担医師の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：18	2型糖尿病患者を対象に BMS-512148 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（研究報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：19	2型糖尿病患者を対象に BMS-512148 の安全性及び有効性を検討する長期第Ⅲ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報（研究報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験費用の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（治験費用）

議 題：20	2型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：21	2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（単剤長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2011年8月6日：承認）
主な議論の概要	・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：22	腎機能障害を伴う 2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：23	2型糖尿病患者を対象としたBI 1356（リナグリプチン）の安全性および有効性を検討する52週間第Ⅲ試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。

議 題：24	2型糖尿病患者を対象としたBI 1356（リナグリプチン）とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

議 題：25	MP-513の2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 分担医師の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の6施設からの審議依頼及び報告による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。（医師追加）</p>

議 題：26	2型糖尿病患者を対象とした KAD-1229 の併用療法長期投与試験
治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
報告事項	・安全性情報（定期報告 0 件）について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：27	MK-0431/ON0-5435 の第Ⅱ相臨床試験
治験依頼者	MSD 株式会社
報告事項	・迅速審査（実施計画書の改訂）について報告された。（2011 年 8 月 2 日：承認）
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：28	潰瘍性大腸炎（活動期）を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
審議事項	<p>■治験継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/>重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等 <input type="checkbox"/>治験に関する変更</p> <p><input type="checkbox"/>緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/>継続審査</p>
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：29	潰瘍性大腸炎（寛解期）を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
審議事項	<p>■治験継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/>重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等 <input type="checkbox"/>治験に関する変更</p> <p><input type="checkbox"/>緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/>継続審査</p>
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：30	中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・ 安全性情報（安全性情報集積報告症例リスト、研究報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：31	AZD1981 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（措置報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

作成日：2011年8月24日