

第 67 回
医療法人社団桜緑会 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	2014 年 6 月 18 日 (水)
開催時間	19 : 00 ~ 22 : 15
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4, 5
出席委員	橋本 敬太郎、坂本 敬子、折茂 淳、門田 佳子、吉良 登志子、小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行
欠席委員	恩田 順子

議 題 : 1	第一三共株式会社の依頼による KIB-PCI の第 II / III 相試験
治験依頼者	第一三共株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他 ()
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	2 型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他 ()
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。

議 題：3	T0-206 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験ースギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討ー
治験依頼者	鳥居薬品株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施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 7 施設からの審議依頼による。

議 題：4	慢性蕁麻疹患者を対象とした TAC-202 の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施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 11 施設からの審議依頼による。

議 題：5	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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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	<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：6	統合失調症被験者を対象に、パリペリドンパルミチン酸エステル3ヵ月製剤を投与した時の1ヵ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input checked="" type="checkbox"/> その他（「安全性速報」発行について ）
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。 ・ 治験実施計画書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施体制及び治験実施期間の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 「安全性速報」発行について、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。 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。 （治験実施体制及び治験実施期間）

議 題：7	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報（MP-214 安全性情報、定期報告書）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による。

議 題：8	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の継続長期投与試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	・安全性情報 (MP-214 安全性情報、定期報告書) 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による。

議 題：9	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103(ポラプレジンク)の第Ⅲ相試験
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
報告事項	・治験の終了について報告された。
主な議論の概要	・治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験期間が 2 年を越えるため、治験を継続して行う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。(治験薬概要書) 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(継続審査) 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。

議 題：10	エンピナス・P 錠 18000 の慢性呼吸器疾患患者を対象とした製造販売後臨床試験
治験依頼者	科研製薬株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。

議 題：11	閉経後骨粗鬆症日本人女性を対象に AMG 785 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験
治験依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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。 ・治験期間が2年を越えるため、治験を継続して行う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：12	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-
治験依頼者	MSD 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 設置医療機関以外の7施設からの報告による。

議 題：13	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験-
治験依頼者	MSD 株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
報告事項	・治験の終了について報告された。
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告）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による。 当 IRB 設置医療機関以外の6施設からの報告による。

議 題 : 16	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus
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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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	<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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関を含む 8 施設からの審議依頼による。（安全性）

議 題 : 17	A 52-Week, Open-label, Multicenter Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Albiglutide in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus
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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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	<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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 7 施設からの審議依頼による。（安全性）

議 題：18	1型糖尿病患者を対象とした FFP-112 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	富士フイルムファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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による。

議 題：19	2型糖尿病患者を対象とした SK-0403（アナグリプチン）の第Ⅲ相試験
治験依頼者	株式会社三和化学研究所
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・ 同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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：20	2型糖尿病患者を対象とした SK-0403（アナグリプチン）の第Ⅲ相試験②
治験依頼者	株式会社 三和化学研究所
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・ 同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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：23	2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグの有効性と安全性の検討試験（第Ⅲ相試験）
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
報告事項	・ 治験の終了について報告された。
主な議論の概要	・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト、研究報告書）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による。 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。

議 題：24	院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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。 ・ 治験実施計画書の改訂について、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。

議 題：26	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。

議 題：27	日本イーライリリー株式会社による LY3015014 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
報告事項	・検査機器設定不備によるカルシウム (Ca) 検査結果報告の誤りに関する件のレター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：28	第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466（カルベジロール）第Ⅲ相試験
治験依頼者	第一三共株式会社
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。 ・ 治験の終了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。（治験実施計画書 別紙） 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。（終了報告）

議 題：29	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・ 治験実施計画書 別冊の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行う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。

議 題：30	S-555739 の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第 3 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	・ 治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：31	エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	エーザイ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
報告事項	・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2014年5月26日：承認）
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 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 施設からの報告による。

議 題：32	2型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験①
治験依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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	<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 4 施設からの審議依頼による。

議 題：33	2型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験②
治験依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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	<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 4 施設からの審議依頼による。

議題：34	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験
治験依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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。 ・被験者募集手順の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について、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 2 施設からの審議依頼による。（安全性、募集手順） 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：35	抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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	<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：36	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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、治験安全性最新報告概要)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。 ・治験薬概要書の改訂について、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：37	2 型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の有効性と安全性の検討試験
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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。 ・治験実施計画書 別冊、治験薬概要書の改訂について、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：38	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、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：39	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、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：42	本態性高血圧症患者を対象としたテルミサルタン 80 mg/アムロジピン 5 mg/ヒドロクロロチアジド 12.5 mg の有効性と安全性をテルミサルタン 80 mg/アムロジピン 5 mg と比較検討する 8 週間のランダム化二重盲検試験
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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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による。

議 題：43	小児を対象とした KD-DTaP の検証的試験
治験依頼者	一般財団法人 化学及血清療法研究所
報告事項	・ 治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 23 施設からの報告による。

議 題：44	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322-MET の第 3 相試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書の改訂について、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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 14 施設からの審議依頼による。

議 題：45	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）
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 2 施設からの審議依頼による。

議 題：46	TP-1092 二重盲検比較試験
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）
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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題：47	第一三共株式会社の依頼による VN-0103 第Ⅲ相試験
治験依頼者	第一三共株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）
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。

議題：48	慢性蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者を対象とした TAC-202 の臨床第Ⅲ相長期投与試験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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。 ・ 治験実施計画書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 被験者募集手順の追加について、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 4 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。（被験者募集手順）

議題：51	A randomized, double-blind, parallel group study to compare the efficacy and safety of combination treatment with dutasteride (0.5mg) and tamsulosin (0.2mg) with tamsulosin (0.2mg) monotherapy, administered once daily for 2 years, on the improvement of symptoms and health outcomes in men with moderate to severe benign prostatic hyperplasia
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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	・ 同意説明文書、添付文書の改訂について、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：52	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第3相試験
治験依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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	<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4施設からの審議依頼による。

議 題：53	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)
治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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	<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：54	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00016)
治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
報告事項	・治験の中止及び終了について報告された。
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	<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：55	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験
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"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 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。 ・ 同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ SCA 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 1 施設からの審議依頼による。（施設追加）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。（安全性）</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。（同意説明文書）</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。（SCA）</p>

議 題：56	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698（フルチカゾンフランカルボン酸エステル）の第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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
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。 ・ 同意説明文書の改訂について、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 3 施設からの審議依頼による。（安全性）</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。（同意説明文書）</p>

作成日：2014 年 7 月 24 日