病院合同治験審査委員会

会議の記録の概要

開　催　日　時	2018年9月21日　　18：30 － 19：30
開　催　場　所	サンヨウ高知ビル3階　会議室

	氏　　名	出　　欠
委　員　出　欠	森田　雅夫	○
	北川　中行	○
	井坂　公	○
	島崎　洋成	×
	西竹　美恵	×
	蒲原　佳子	○
	小野　玲香	○
	堤　一晃	○
	市川　耕士	○
	上田　哲也	○
	片山　崇志	○

＜ 目 次 ＞

Ⅰ（委員会審査）	新規
Ⅱ（委員会審査）	継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等
Ⅲ（迅速審査の結果報告）	進行中の治験に関わる軽微な変更
Ⅳ（委員会報告）	その他の報告
Ⅴ（委員会報告）	治験の終了・中止・中断報告

＜ 備 考 ＞

１．当資料中にて「非公開」と記載のあるのは、治験依頼者等の知的財産権を侵害しないよう
治験依頼者等の求めによりマスキングを行ったことを意味する。

２．Ⅱ～Ⅴにおける、審議事項の表記方法は、以下のとおりとしている。

当資料中における表記	主　な　内　容
安全性情報等	当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告(個別)、集積報告(定期)
	対照薬の使用上の注意の改訂
	当該治験薬に関係する外国措置報告
	当該治験薬に関係する研究報告
緊急回避の逸脱	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
重篤な有害事象	当IRBへ審議を委託している施設で発生した重篤な有害事象等
治験実施計画書等変更	治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、被験者募集手順、治験薬概要書など（別冊等含む）の変更
責任(又は分担)医師変更	治験責任(又は分担)医師の変更
分担医師追加（又は削除）	治験分担医師の追加(又は削除)
期間延長※	治験期間の延長
症例追加	契約症例数の追加
継続審査	実施期間が１年を超える場合の継続審査(実施状況の確認)
終了報告	治験の終了報告
中止・中断報告	治験の中止・中断報告

※治験実施計画書等の変更における審議にて、併せて期間延長も審議した場合には、「治験実施計画書等変更」のみを記載することとする。

上記以外に特筆すべき審議内容がある場合は、適宜記載を行なう。
製造販売後臨床試験および医療機器治験においては、上記項目名等は、適宜必要に応じて読み替えるものとする。

Ⅰ（委員会審査）新規

以下の試験について、これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
4665	アラガン・ジャパン株式会社	Rapastinel	第Ⅲ相	大うつ病性障害	承認	－	1施設からの依頼による審議
4666	アラガン・ジャパン株式会社	Rapastinel	第Ⅲ相	大うつ病性障害	承認	－	1施設からの依頼による審議
4672	アッヴィ合同会社	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	承認	－	10施設からの依頼による審議

Ⅱ（委員会審査）継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	審議事項 ( )内は該当施設数	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
4597	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI425809	第Ⅱ相	統合失調症の認知機能障害	重篤な有害事象(1) 治験実施計画書等変更(1)	承認	ー	ー
4598	エーザイ株式会社	E2027	第II相	ー	治験実施計画書等変更(3)	承認	ー	ー
4606	アッヴィ合同会社	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等(2)	承認	ー	ー
4607	アッヴィ合同会社	ABBV-066	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等(2) 治験実施計画書等変更(1)	承認	ー	ー
4640	アッヴィ合同会社	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	安全性情報等(1) 治験実施計画書等変更(1)	承認	ー	ー

Ⅲ（迅速審査の結果報告）進行中の治験に関わる軽微な変更

本開催において、迅速審査の結果報告は行なわれなかった。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	迅速審査での審議事項 ( )内は該当施設数	迅速審査での審議結果	承認以外の理由等	特記事項

Ⅳ（委員会報告）その他の報告

本開催において、委員会への報告は行なわれなかった。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	報告事項 ( )内は該当施設数	報告結果	特記事項

Ⅴ（委員会報告）治験の終了・中止・中断報告

以下の治験における、それぞれの報告事項に関して、内容の確認が行われた。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	報告事項 ( )内は該当施設数	報告結果	特記事項
3513	アッヴィ合同会社	D2E7（アダリムマブ）	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	終了報告(1)	報告内容を確認した	ー