

開催日時 平成 21 年 4 月 23 日(木) 16:34~17:15

出席委員 小澤佳広、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、篠崎隆、傳刀啓至、中山則一、
天野裕美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

以下について報告された。

(1)直接閲覧報告

①D 2 E 7 (アボットジャパン): 尋常性乾癬、第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 診療録と CRF との照合 (平成 21 年 4 月 1 日実施): 問題なし

②D U - 1 7 6 b (第一三共): 第Ⅲ相試験

- ・ 被験者の適格性の確認 (平成 21 年 3 月 27 日、4 月 13 日、4 月 20 日実施):
問題なし

③D 9 6 1 H (アストラゼネカ): NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験

- ・ 必須文書の保管状況の確認 (平成 21 年 4 月 17 日実施): 問題なし

【審査事項】

(1) 継続審査

①D 2 E 7 / アダリムマブ (アボットジャパン): 尋常性乾癬患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験

- ・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告: 海外における重篤な有害事象
b) 当院発生の重篤な有害事象
c) 人事異動に伴う治験協力者の変更

以上について、治験継続の可否について審議した。

- ・ 審査結果: 承認

②D 2 E 7 / アダリムマブ (アボットジャパン): 関節リウマチ患者対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告: 海外における重篤な有害事象
b) 人事異動に伴う治験協力者の変更

以上について、治験継続の可否について審議した。

- ・ 審査結果: 承認

③D U - 1 7 6 b (第一三共): 人工関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施計画書、モニター・実施医療機関・責任医師の変更、
バンキングに関する手順書の変更
b) 人事異動に伴う治験協力者の変更

以上について、治験継続の可否について審議した。

- ・ 審査結果: 承認