

開催日時 平成 21 年 6 月 25 日(木) 16:39~17:42

出席委員 小澤佳広、坪井声示、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): 尋常性乾癬患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験  
・診療録と CRF との照合 (平成 21 年 6 月 10 日、6 月 23 日実施): 問題なし
- ②DU-176b (第一三共): 人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験  
・被験者の適格性の確認及び診療録と CRF との照合 (平成 21 年 5 月 28 日、  
6 月 3 日、6 月 4 日、6 月 11 日、6 月 18 日、6 月 24 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  
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  
b) 治験実施計画書等の変更  
・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書  
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
- ③DU-176b (第一三共): 人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
- ④DU-176b (第一三共): 人工股関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
- ※③・④は一括審査  
・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告  
b) 治験分担医師の変更  
c) 治験実施計画書等の変更 (治験実施計画書別紙) ※④のみ  
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
- ⑤YM150 (アステラス): 待機的股関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
- ⑥YM150 (アステラス): 待機的膝関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
- ※⑤・⑥は一括審査  
・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告  
b) 治験実施計画書等の変更: 治験実施計画書別紙  
c) 治験分担医師の変更  
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