

開催日時 平成 21 年 10 月 22 日(木) 16:34~17:28

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

- ① D 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
・ 診療録と CRF との照合 (平成 21 年 10 月 6 日実施) : 問題なし
- ② D 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
・ 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 9 月 25 日、10 月 13 日実施) : 問題なし
- ③ D U - 1 7 6 b (第一三共) : 人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
・ 診療録と CRF との照合 (平成 21 年 9 月 29 日、10 月 14 日実施) : 問題なし
・ 必須文書の保管状況確認 (平成 21 年 10 月 14 日実施) : 問題なし
- ④ Y M 1 5 0 (アステラス) : 待機的股関節全置換術施行患者及び待機的膝関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
・ 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 9 月 28 日、9 月 29 日、10 月 6 日、10 月 13 日、10 月 20 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1) 継続審査

- ① D 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 (重篤な有害事象、定期報告、研究報告、措置報告)
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
- ② D 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 (重篤な有害事象、定期報告、研究報告、措置報告)
b) 治験に関する変更 (同意説明文書)
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
- ③ D U - 1 7 6 b (第一三共) : 人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
- ④ D U - 1 7 6 b (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) 治験に関する変更 (THA のみ : 治験実施計画書、モニター一覧、治験実施医療機関・責任医師一覧)
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
- ⑤ Y M 1 5 0 (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
- ⑥ Y M 1 5 0 (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) 治験に関する変更 (治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙)
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