

開催日時 平成 21 年 12 月 24 日(木) 16:41~17:45

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 /アタリムマブ (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12月1日実施):問題なし
  - ・必須文書の保管状況確認(平成21年12月2日実施):問題なし
- ②D 2 E 7 /アタリムマブ (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11月27日、12月8日、12月22日実施):問題なし
- ③DU-176b(第一三共): 人工膝関節置換術施行患者及び人工股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11月26日、12月4日、12月10日、12月17日実施):問題なし
- ④YM150(アステラス): 待機的股関節全置換術施行患者及び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12月2日、12月8日、12月15日、12月22日実施):問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①D 2 E 7 /アタリムマブ (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、研究報告)
    - b) 治験に関する変更(治験薬概要書、契約期間変更)
    - c) 治験実施状況の報告
    - d) その他(治験依頼者代表者の変更)
  - 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 /アタリムマブ (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、研究報告)
    - b) 治験に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書別紙)
    - c) 契約症例数変更
    - d) 治験実施状況の報告
    - e) その他(治験依頼者代表者の変更)
  - 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
- ③DU-176b(第一三共): 人工股関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
  - ・審査事項
    - a) 新たな安全性情報の報告
    - b) 治験実施状況の報告
  - 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

④YM150（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

⑤YM150（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

※④・⑤は一括審査

・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告

b) 治験実施状況の報告

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

⑥T-614（富山化学工業）：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・審査事項 a) 治験実施状況の報告

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