

開催日時 平成 22 年 1 月 28 日(木) 16:35~17:28

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

- ①D 2 E 7 /アタリムマブ[®] (アボットジャパン) : 尋常性乾癬、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験
・診療録とCRFとの照合(平成22年1月6日、1月27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、第Ⅲ相試験
・診療録とCRFとの照合(平成21年12月22日、平成22年1月7日、1月19日、1月26日):2件の逸脱報告あり
- 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
・診療録とCRFとの照合、(平成21年12月24日、12月28日、平成22年1月7日、1月14日、1月18日、1月22日):問題なし
- ④YM150 (アステラス) : 待機的股関節全置換術施行患者対象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22年1月7日、1月14日、1月19日、1月26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(重篤な有害事象の報告、研究報告)
b) 治験実施に関する変更(治験実施計画書別紙、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
 - 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(重篤な有害事象の報告、研究報告)
b) 治験実施に関する変更(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
 - 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
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) 治験実施に関する変更(治験薬概要書)
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