

開催日時 平成 22 年 2 月 25 日(木) 16:33~17:30

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 2 月 18 日実施): 問題なし
- ② D 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 22 年 2 月 15 日): 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 22 年 2 月 12 日): 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
・診療録と CRF との照合 (2 月 3 日、2 月 10 日、2 月 17 日実施): 問題なし

(2) 治験終了報告

- ① 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
・契約症例数、同意取得症例数、実施症例数の報告、平成 22 年 1 月 28 日付で終了。

(3) 開発中止報告

- ① N N C 9 0 - 1 1 7 0 (ノボ・ノルディスク): 2 型糖尿病、第Ⅲ相試験
・製造承認取得に伴う開発中止報告

【審査事項】

(1) 継続審査

- ① D 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 (重篤な有害事象報告、措置報告)
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
 - ③ 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
・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
 - 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対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
 - ⑤ 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
- ※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（治験実施計画書別紙、治験実施計画書補遺）
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