

開催日時 平成 22 年 3 月 25 日(木) 16:35~17:14

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 /アダリムマブ<sup>®</sup> (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 3 月 11 日実施) : 問題なし
- ②D 2 E 7 /アダリムマブ<sup>®</sup> (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 3 月 16 日) : 問題なし
- ③D 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  
・必須文書保管状況の確認 (平成 22 年 3 月 5 日) : 問題なし
- ④Y 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  
・診療録と CRF との照合 (2 月 23 日、3 月 9 日、3 月 23 日実施) : 問題なし

(2) 治験終了報告

- ①D 2 E 7 /アダリムマブ<sup>®</sup> (アボットジャパン) : 尋常性乾癬、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験  
・契約症例数、同意取得症例数、実施症例数の報告、平成 22 年 3 月 23 日付で終了。
- ②Y 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  
・契約症例数、同意取得症例数、実施症例数の報告、平成 22 年 3 月 1 日付で終了。

【審査事項】

(1)継続審査

- ①D 2 E 7 /アダリムマブ<sup>®</sup> (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、添付文書改訂、定期報告)  
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<sup>®</sup> (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、添付文書改訂、定期報告)  
b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書、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
  - ③Y 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
  - ④Y 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
- ※③・④は一括審査
- ・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