

開催日時 平成 22 年 4 月 22 日(木) 16:35~18:09

出席委員 小澤佳広、田中一範、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、篠崎隆、傳刀啓至、
中山則一、山崎哲男

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 /アガリムマブ[®] (アボットジャパン) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・ 診療録と CRF との照合 (平成 22 年 3 月 23 日、4 月 6 日、4 月 19 日実施) : 問題なし
- ② YM 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 (平成 22 年 3 月 30 日、4 月 7 日実施) : 問題なし
・ 必須文書の保管状況の確認 (平成 22 年 4 月 16 日) : 問題なし
- ③ YM 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
・ 必須文書の保管状況の確認 (平成 22 年 4 月 16 日) : 問題なし
- ④ T - 6 1 4 (富山化学) : 関節リウマチ対象、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 22 年 3 月 25 日実施) : 問題なし
- ⑤ D 2 E 7 /アガリムマブ[®] (アボットジャパン) : 尋常性乾癬対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験
・ 必須文書の保管状況の確認 (平成 22 年 4 月 20 日実施) : 問題なし

(2) 治験終了報告

- ① YM 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
・ 契約症例数、同意取得数、実施症例数の報告、平成 22 年 3 月 31 日付で終了。

【審査事項】

(1) 初回審査

- ① BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アバタセプト (ブリストル・マイヤーズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ 審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施の可能性
b) 治験責任医師の適性
c) 治験分担医師の適性
d) 同意説明文書の内容
e) 治験実施の可否
以上について審議した。
・ 審査結果 : 承認

(2) 継続審査

- ① D 2 E 7 /アガリムマブ[®] (アボットジャパン) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告
b) 治験実施に関する変更 : 治験協力者の追加 (SMO の派遣 CRC 追加)
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 YM 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
・ 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