

開催日時 平成 22 年 5 月 31 日(木) 16:38~18:15

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、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 /アタリムマブ<sup>®</sup> (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 5 月 24 日実施) : 問題なし
- ② 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 4 月 27 日、5 月 18 日実施) : 問題なし
- ③ B M S 1 8 8 6 6 7 S C /アハ<sup>®</sup>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  
・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 5 月 27 日実施) : 問題なし

(2)迅速審査報告

- ① B M S 1 8 8 6 6 7 S C /アハ<sup>®</sup>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  
・同意説明文書の追記について迅速審査された。審査結果 : 承認

【審査事項】

(1)初回審査

- ① B K - 4 S P / D P T ・ I P V 混合ワクチン (阪大微研) : 小児対象、二重盲検比較試験・第  
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 S - 4 6 6 1 /ト<sup>®</sup>リベ<sup>®</sup> (塩野義) : 小児・化膿性髄膜炎対象、第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 /アタリムマブ<sup>®</sup> (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  
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 T - 6 1 4 (富山化学) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験  
・審査事項 a) 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、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

③ BMS 188667SC /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) 新たな安全性情報

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