

開催日時 平成 22 年 6 月 24 日(木) 16:35~17:46

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

- ①D 2 E 7 /アタリムマブ[®] (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 6 月 8 日実施) : 問題なし
- ②T - 6 1 4 (富山化学) : 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 6 月 15 日実施) : 問題なし
- ③BMS 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
・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 6 月 15 日、6 月 16 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) : 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、同意説明文書、治験分担医師の追加、治験協力者の追加)
b) 新たな安全性情報の報告 (重篤な有害事象、添付文書改訂)
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
- ②T - 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 (治験分担医師の追加)
b) 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
- ③BMS 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) 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、同意説明文書、治験薬概要書、治験協力者の追加、自己注射用資材)
b) 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
- ④S - 4 6 6 1 /トリヘ[®] (塩野義) : 小児・化膿性髄膜炎対象、第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙)
b) 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
- ⑤BK - 4 S P / DPT・IPV 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) 治験実施に関する変更 (目標症例数の追加)
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