

開催日時 平成 22 年 9 月 30 日(木) 16:05~16:52

出席委員 小澤佳広、松山耐至、小幡久子、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 /アダリムマブ (アボットジャパン): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・確認及び診療録と CRF との照合 (平成 22 年 9 月 7 日、9 月 17 日実施): 問題なし
 - ・必須文書の保管状況確認 (平成 22 年 8 月 31 日): 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 9 月 14 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
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 9 月 9 日実施): 問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認 (平成 22 年 9 月 2 日): 問題なし
- ④B K - 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
 - ・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 8 月 25 日、8 月 26 日、9 月 8 日、9 月 16 日、9 月 29 日実施): 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①D 2 E 7 /アダリムマブ (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 (定期報告含む)
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
- ②BMS 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 (契約期間、治験実施計画書、同意説明文書、自己注射ガイドブック、自己注射に関する手順書、自己注射手順確認シート)
b) 新たな安全性情報の報告 (定期報告含む)
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
- ③S - 4 6 6 1 /トリパネム (塩野義): 小児対象・化膿性髄膜炎対象、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