

開催日時 平成 22 年 10 月 28 日(木) 16:37~17:21

出席委員 坪井声示、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

※小澤佳広委員長欠席の為、坪井声示医師を委員長代行とする。

継続審査①および②については、田中一範医師を委員長代行とする。

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 10 月 13 日実施): 問題なし

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

・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 10 月 14 日実施): 問題なし

③B 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

・監査 (平成 22 年 10 月 5 日実施): 問題なし

・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 10 月 7 日、10 月 21 日、10 月 27 日実施): 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①D 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) 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)

b) 新たな安全性情報の報告 (研究報告、重篤な有害事象)

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 (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

③B 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) 治験実施に関する変更 (治験分担医師変更、治験協力者変更、治験実施
計画書別添)

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) 治験実施に関する変更 (治験分担医師変更)

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