

開催日時 平成 22 年 11 月 25 日(木) 16:33~17:27

出席委員 小澤佳広、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、傳刀啓至、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
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 11 月 1 日、11 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
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 11 月 16 日実施) : 問題なし
- ③ B M S 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 11 月 10 日実施) : 問題なし
・必須文書の保管状況確認 (平成 22 年 11 月 10 日実施) : 問題なし
- ④ 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
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 11 月 4 日、11 月 15 日、11 月 22 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ① D 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) 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 (重篤な有害事象、製品添付文書)
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
- 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 (治験実施計画書追補、治験実施計画書別紙)
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 B M S 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 (症例報告書)
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
- ④ S - 4 6 6 1 /トリペネム (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 (治験実施計画書、治験実施計画書別紙、契約期間)
b) 新たな安全性情報の報告 (治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況の一覧、未知・重篤副作用等の症例一覧)
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

【その他】

- ①次回 IRB 開催日 : 平成 22 年 12 月 20 日 (月) とする。