

開催日時 平成 23 年 1 月 27 日(木) 16:30~17:42

出席委員 小澤佳広、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

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 23 年 1 月 20 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 12 月 21 日、平成 23 年 1 月 18 日実施) : 問題なし
- ③ BMS 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 23 年 1 月 18 日実施) : 問題なし
- ④ B 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
・診療録と CRF との照合 (平成 23 年 1 月 12 日、1 月 19 日、1 月 24 日、1 月 25 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

- ① T - 5 2 2 4 (富山化学) : 関節リウマチ対象、前期第Ⅱ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
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) 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
- ③ BMS 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) 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