

開催日時 平成 23 年 2 月 24 日(木) 16:40~17:42

出席委員 小澤佳広、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、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 2 月 18 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 23 年 2 月 22 日実施): 問題なし
- ③ B M S 1 8 8 6 6 7 S C /アハタセプト (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 2 月 16 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 23 年 2 月 8 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) 新たな安全性情報の報告
b) 治験実施に関する変更 (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
- ② B M S 1 8 8 6 6 7 S C /アハタセプト (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
b) 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)
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 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) 重篤な有害事象報告
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