

平成 23 年度第 1 回 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院治験審査委員会 会議記録概要

開催日時 平成 23 年 4 月 28 日(木) 16:33~17:28

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、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 T-614 (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 3 月 29 日、4 月 26 日実施): 問題なし
- ② BMS188667SC/アバタセプト (フリストル・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 4 月 5 日実施): 問題なし
- ③ BK-4SP/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 4 月 4 日、4 月 13 日実施): 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ① BMS188667SC/アバタセプト (フリストル・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 (海外重篤副作用)
b) 治験実施に関する変更 (治験分担医師・治験協力者、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 S-4661/トリパネ (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 (重篤副作用等定期報告)
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
- ③ T-614 (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 (治験分担医師・治験協力者)
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 T-5224 (富山化学): 関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験
・審査事項 a) 治験実施に関する変更 (治験分担医師・治験協力者・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)治験終了

- ① D2E7/アガリムアブ (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) 治験終了報告 (目標症例数、実施症例数、その他)
以上について報告・審議した。
・審査結果: 承認

【その他】

- ① 治験審査委員会規定・細則の変更
・委員職種・人数規定の変更
以上について審議した。
・審査結果: 承認