

平成 23 年度第 2 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 5 月 25 日(水) 16:32~17:10

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、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

- ①BK-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5月9日、5月16日実施):問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS188667SC/アバタセプト(ブリistol・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(治験実施計画書)
  - 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
- ②S-4661/ドリペル(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(未知・重篤副作用等症例一覧)
  - 以上について、治験継続の可否について審議した。
- ③T-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(治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書)
  - 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
- ④T-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(服薬アンケート)
  - 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