

開催日時 平成 23 年 6 月 23 日(木) 16:33~17:41

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、水野伸一、田中一範、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、松井孝之、
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 6 月 7 日実施)：問題なし
- ② 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 5 月 31 日、6 月 14 日実施)：問題なし
- ③ BMS188667SC/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 6 月 8 日実施)：問題なし
- ④ T-5224 (富山化学)：関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験
・被験者の適格性確認 (平成 23 年 5 月 30 日)：問題なし

(2)終了報告

- ① S-4661/トリパネム (塩野義)：小児対象・化膿性髄膜炎対象、第Ⅲ相試験

【審査事項】

(1)初回審査

- ① BMS945429 (ブリストル・マイヤーズ)：関節リウマチ対象、後期第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 BMS188667SC/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 (海外重篤副作用)
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-614 (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 (重篤副作用)
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-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 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・契約期間)
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