

平成 23 年度第 4 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 7 月 28 日(木) 16:32~17:30

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、水野伸一、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、岡部浩伸、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 7 月 5 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・第Ⅲ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 23 年 6 月 29 日、7 月 4 日、7 月 26 日実施)：問題なし
- ③ T-5224 (富山化学)：関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 23 年 7 月 5 日実施)：問題なし
- ④ 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
・必須文書の保管状況確認 (平成 23 年 6 月 29 日)：問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

- ① LY2127399 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ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 (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 (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 BMS945429/アバタセプト (フリストル・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) 治験実施に関する変更 (症例報告書、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