

開催日時 平成23年9月22日(木) 16:30~17:34

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、岡部浩伸、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

- ①BMS188667SC/アバタプト(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9月1日実施): 問題なし
- ②BMS945429(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
・被験者適格性確認及び診療録とCRFとの照合(平成23年8月26日、9月12日実施): 問題なし
- ③LY2127399(イライリ): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・必須文書の保管状況確認(平成23年9月7日実施): 問題なし

(2)治験終了報告

- ①T-614(富山化学): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
- ②BK-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

【審査事項】

(1)初回審査

- ①CT-P13(日本化薬): 関節リウマチ対象、第Ⅰ/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

- ①BMS188667SC/アバタプト(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(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
- ②BMS945429(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)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
- ③T-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、契約期間延長)
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
- ④BK-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
・審査事項 a)治験実施に関する変更(治験実施計画書別添)
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
- ⑤LY2127399(イライリ): 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(未知・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