

開催日時 平成 23 年 10 月 27 日(木) 16:32~17:45

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、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 BMS 9 4 5 4 2 9 (ブリistol・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 10 月 6 日、10 月 14 日、10 月 21 日実施)：問題なし
 - ・治験薬保管状況の確認(平成 23 年 10 月 19 日)：指摘事項あり(温度管理)
- ② LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ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 10 月 3 日実施)：問題なし
- ③ BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アバタcept (ブリistol・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 10 月 12 日実施)：問題なし
- ④ T-5 2 2 4 (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 10 月 4 日実施)：問題なし

(2) 開発中止報告

- ① YM 1 5 0 (アステラス)：待機的股関節及び待機的膝関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審査事項】

(1) 初回審査

- ① TAK-8 1 6 (武田薬品工業)：小児対象、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 BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アバタcept (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(重篤副作用)
 - b) 治験実施に関する変更(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
- ② BMS 9 4 5 4 2 9 (ブリistol・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、症例報告書、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
- ③ CT-P 1 3 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験
 - ・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告(海外措置報告)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