

開催日時 平成 23 年 11 月 24 日(木) 16:35~17:34

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、矢野裕基、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

- ①BMS 9 4 5 4 2 9 (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 10 月 28 日実施)：問題なし
- ③LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリー)：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 31 日実施)：問題なし
  - ・必須文書の保管状況確認 (平成 23 年 11 月 7 日実施)：問題なし
- ③BMS 1 8 8 6 6 7 S C /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 11 月 1 日実施)：問題なし
- ④TAK-8 1 6 / (武田薬品工業)：小児対象、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 11 月 15 日実施)：問題なし
- ⑤T-6 1 4 (富山化学)：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 11 月 2 日実施)：問題なし
- ⑥CT-P 1 3 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/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 11 月 14 日実施)：問題なし

(2)その他

- ①BMS 9 4 5 4 2 9 (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
  - ・治験実施計画書からの逸脱、治験薬供給状況に関する報告

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS 1 8 8 6 6 7 S C /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 (重篤副作用)
  - b) 治験実施に関する変更 (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
- ②BMS 9 4 5 4 2 9 (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) 新たな安全性情報の報告 (海外措置報告)
  - b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙、同意説明文書、対照薬添付文書改訂)
  - 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
- ③LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリー)：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)
  - b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙、症例報告書、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
- ④TAK-8 1 6 / (武田薬品工業)：小児対象、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)