

開催日時 平成 23 年 12 月 22 日(木) 16:30~17:31

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 11 月 29 日、12 月 6 日、12 月 14 日実施)
：問題なし
- ②LY 2 1 2 7 3 9 9 (イーライリリー)：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 12 月 8、12 月 9 日実施)：問題なし
- ③TAK-816 (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 25 日、12 月 7 日、12 月 13 日、12 月 20 日実施)：問題なし
- ④CT-P13 (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、12 月 1 日実施)：問題なし
- ⑤BMS 1 8 8 6 6 7 SC/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 12 月 19 日実施)：問題なし
 - ・必須文書保管状況、治験薬保管状況の確認(平成 23 年 12 月 19 日実施)：問題なし

(2)治験終了報告

- ①T-5224 (富山化学)：関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS 1 8 8 6 6 7 SC/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) 治験実施状況報告
b) 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
- 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) 治験実施状況報告
b) 新たな安全性情報の報告(海外措置報告)
c) 治験実施に関する変更(患者日誌)
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 (イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 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
- ④CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験
 - ・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 治験実施に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、症例報告書、同意説明文書、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

- ⑤ TAK-816 (武田薬品工業) : 小児対象、第Ⅲ相試験
- ・ 審査事項 a) 治験実施状況報告
 - b) 新たな安全性情報の報告 (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