

開催日時 平成 24 年 1 月 26 日(木) 16:00~17:32

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、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 945429 (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
・ 治験薬管理状況の確認 (平成 24 年 1 月 13 日実施) : 保管温度逸脱あり
- ② CT-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 24 年 1 月 18 日実施) : 問題なし
- ③ TAK-816 (武田薬品工業) : 健康乳幼児対象、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 24 年 1 月 12 日、1 月 24 日実施) : 問題なし
- ④ BMS 188667SC/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 24 年 1 月 23 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1) 初回審査

- ① DK11-NV001 (ノロウイルス抗原検出試薬) (デンカ生研) : 小児対象
・ 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 : 同意説明文書の修正を条件に承認

- ② LY2127399 (イライリ-) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDP) 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

③ TAK-438 (武田薬品工業) NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

④ TAK-438 (武田薬品工業) NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

※③・④は一括審査

- ・ 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 188667SC/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 (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

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(対照薬安全性情報)

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)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCD0)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、治験協力者変更)

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-816 (武田薬品工業)：健康乳幼児対象、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)

b) 治験実施に関する変更(治験協力者追加)

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