

開催日時 平成 24 年 2 月 23 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、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

- 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
・診療録とCRFとの照合(平成24年2月7日、2月17日実施): 問題なし
- ②CT-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24年2月3日実施): 問題なし
- ③TAK-8 1 6 (武田薬品工業): 健康乳幼児対象、第Ⅲ相試験
・診療録とCRFとの照合(平成24年2月14日、2月21日実施): 問題なし
- ④T-5 2 2 4 (富山化学): 関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験
・必須文書保管状況の確認(平成24年1月31日実施): 問題なし
- ⑤LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリー): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDO)試験
・診療録とCRFとの照合(平成24年1月30日、2月2日実施): 問題なし

(2)治験実施計画書からの逸脱報告

- 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
・治験薬保管温度の逸脱及び対応済の報告

(3)治験実施計画書(説明文書)修正報告

- ①DK 1 1 -NV 0 0 1 (ノロウイルス抗原検出試薬)(デンカ生研): 小児対象
・初回審査承認条件である同意説明文書修正について報告

(4)開発中止報告

- ①AT-8 7 7 (旭化成ファーマ): 脳血栓症対象、前期第Ⅱ相・後期第Ⅱ相・第Ⅲ相試験
・当院実施の3試験について開発中止の報告

【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) 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(未知・重篤副作用、対照薬安全性情報、MTX 安全性情報、定期報告)
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
 - ③LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリー): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDO)試験
 - ④LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリー): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDP)試験
- ※③・④は一括審査
- ・審査事項 a) 新たな安全性情報(未知・重篤副作用、定期報告)
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

- ④ TAK-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、定期報告)
 - b) 治験実施に関する変更 (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