

開催日時 平成 24 年 3 月 29 日(木) 16:30~17:28

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、水野伸一、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

- ①BMS188667SC/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2月29日実施): 問題なし
- ②BMS945429(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3月9日実施): 問題なし
・診療録とCRFとの照合(平成24年3月16日、3月21日実施): 問題なし
- ③CT-P13(日本化薬): 関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験
・診療録とCRFとの照合(平成24年3月2日、3月23日実施): 問題なし
- ④TAK-816(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3月13日、3月15日、3月19日実施): 問題なし
- ⑤LY2127399(イライリ-): 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3月8日、3月12日実施): 問題なし
- ⑥LY2127399(イライリ-): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDP)試験
・診療録とCRFとの照合(平成24年3月22日実施): 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS188667SC/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
- ②BMS945429(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) 治験実施実施に関する変更(治験実施計画書別紙、被験者募集に関する資料)
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
- ③LY2127399(イライリ-): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDO)試験
- ④LY2127399(イライリ-): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDP)試験
※③④は一括審査
・審査事項 a) 治験実施に関する変更(BCDO: 治験実施計画書別紙、説明文書)
(BCDP: 治験実施計画書別紙、契約症例数)
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
- ⑤TAK-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)
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
- ⑥TAK-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)
- ⑦TAK-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)

※⑥⑦は一括審査

- ・ 審査事項 a) 治験実施に関する変更（治験実施計画書別紙）
b) 新たな安全性情報（未知・重篤副作用）

(2) その他：治験に関する文書改訂（治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、直接閲覧を伴うモニタリング・監査受け入れに関する標準手順書、治験契約書・覚書）

- ・ 審議結果：承認