

開催日時 平成 24 年 4 月 26 日(木) 16:35~17:42

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、小長谷好江、矢野裕基、岡部浩伸、篠崎隆、高野美紀子

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4月13日実施)：問題なし
- ②TAK-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4月18日実施)：問題なし
- ③TAK-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)
・被験者適格性確認及び診療録とCRFとの照合(平成24年4月11日、4月23日実施)：問題なし

【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(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) 治験実施に関する変更(対照薬使用方法に関する資料)
b) 新たな安全性情報(未知・重篤副作用、併用薬安全性情報)
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 (イライリール)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDO)試験
- ④LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリール)：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(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)
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)
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
- 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、治験分担医師削除)
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
- ⑧CT-P13(日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験
・審査事項 a) 治験実施に関する変更(治験実施計画書、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

(2)その他

①治験統一書式改訂（GCP 省令運用通知発出に伴う新書式運用開始）

- ・ 審議結果：承認