

開催日時 平成 24 年 5 月 24 日(木) 16:30~17:34

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、水野伸一、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

①CT-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 4 月 24 日、5 月 17 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 5 月 8 日実施): 問題なし

①BMS945429 (ブリistol・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 24 年 4 月 17 日、5 月 10 日実施): 問題なし

(2)終了報告

①DK11-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】

(1)継続審査

①BMS188667SC/アバタプト (ブリistol・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 (重篤・未知副作用等)

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istol・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 (症例報告書、同意説明文書)

b) 新たな安全性情報の報告 (海外重篤副作用)

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

③LY2127399 (イーライリリー): 関節リウマチ対象、第 III 相 (BCDO) 試験

④LY2127399 (イーライリリー): 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

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・重篤副作用等)

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)

※⑥・⑦は一括審査

・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

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) 新たな安全性情報の報告 (重篤副作用等定期報告、未知・重篤副作用報告)

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