

開催日時 平成 24 年 6 月 28 日(木) 16:30~17:42

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、小長谷好江、矢野裕基、岡部浩伸、篠崎隆、中山千砂子

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 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5月22日、6月5日実施): 問題なし
 - ・必須文書保管状況確認(平成24年5月22日実施): 問題なし
- ②LY 2127399(イーライリリ): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・診療録とCRFとの照合(平成24年5月31日、6月1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28日、6月14日実施): 問題なし
- ①BMS 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
 - ・治験薬保管状況に確認(平成24年5月28日実施): 問題なし
 - ・診療録とCRFとの照合(平成24年5月29日、6月7日、6月21日実施): 問題なし
- ④CT-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6月6日、6月18日、6月19日実施): 逸脱あり

(2)終了報告

- ①BMS 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】

(1)継続審査

- ①BMS 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(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
- ②BMS 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
 - ・審査事項 a) 治験実施に関する変更(有害事象報告書、対照薬添付文書、治験実施計画書別紙)
b) 新たな安全性情報の報告(重篤副作用、メトトレキサート関連情報)
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 2127399(イーライリリ): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDP)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
- ④TAK-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)
- ⑤TAK-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)
※④・⑤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
- ⑥CT-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 治験審査委員会標準業務手順書細則の改訂（迅速審査手順）

- ・ 審査結果：承認