

開催日時 平成 24 年 8 月 23 日(木) 16:30~17:15

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、篠崎隆、傳刀啓至、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

- ①LY2127399 (イライリ) : 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8月8日、8月9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)
 - ・診療録とCRFとの照合(平成24年8月20日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS945429 (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(海外重篤副作用等)
 - b) 治験実施計画書からの逸脱
 - 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
- ②LY2127399 (イライリ) : 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、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
- ③TAK-816 (武田薬品工業) : 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)
 - 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)
 - ・審査事項 a) 治験実施に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書)
 - b) 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