

開催日時 平成 24 年 9 月 27 日(木) 16:36~17:30

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、傳刀啓至、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 9 4 5 4 2 9 (ブリistol・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8月24日、8月30日、9月3日、9月4日、9月20日、9月25日実施)
  - ・治験薬管理状況の確認(平成24年9月7日、9月21日実施)：問題なし
- ②CT-P 1 3 (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8月22日、9月18日実施)：問題なし
- ③TAK-8 1 6 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験
  - ・必須文書保管状況の確認(平成24年9月21日実施)：問題なし
- ④TAK-4 3 8 (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9月10日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS 9 4 5 4 2 9 (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) 新たな安全性情報の報告(海外重篤副作用等、当院発生重篤副作用)
  - b) 治験実施に関する変更(対照薬添付文書、治験実施計画書別紙、患者日誌、同意説明文書)
  - c) 治験実施計画書からの逸脱(治験薬服用量)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
- ②LY 2 1 2 7 3 9 9 (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)
  - b) 治験実施に関する変更(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
- ③TAK-8 1 6 (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)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
- ④CT-P 1 3 (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
- ⑤TAK-4 3 8 (武田薬品工業) NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)
- ⑥TAK-4 3 8 (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) 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(治験協力者追加)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 手順書及び契約書・覚書の改訂（記名押印、治験終了報告書の取扱いほか）