

開催日時 平成 24 年 10 月 25 日(木) 16:30~17:14

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、
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

- 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
・診療録とCRFとの照合(平成24年10月2日、10月12日実施)
- ②TAK-816 (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10月11日実施)：問題なし
- 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)
・被験者適格性確認及び診療録とCRFとの照合(平成24年10月15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
- 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・重篤副作用等)
b) 治験実施に関する変更(症例報告書)
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
- ④CT-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(海外安全性情報、治験薬重篤副作用等症例定期報告)
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
- ⑤TAK-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)
- ⑥TAK-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) 新たな安全性情報の報告(未知・重篤副作用、治験薬重篤副作用等症例定期報告)
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、同意説明文書、
治験参加カード)
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