

開催日時 平成 24 年 11 月 22 日(木) 16:33~17:46

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、松山耐至、小長谷好江、矢野裕基、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

- ① BMS 9 4 5 4 2 9 (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 11 月 7 日実施)：問題なし
- ② CT-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 10 月 29 日、10 月 30 日、11 月 16 日実施)：問題なし
- ③ TAK-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)  
・被験者適格性確認および診療録と CRF との照合(平成 24 年 11 月 13 日実施)：問題なし

(2) 治験協力者変更

- ① BMS 9 4 5 4 2 9 (ブリストル・マイヤーズ)：関節リウマチ対象、第Ⅱ/Ⅲ相試験  
・治験協力者 3 名追加
- ② LY 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  
・治験協力者 1 名追加
- ③ TAK-8 1 6 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験  
・治験協力者 1 名追加

【審査事項】

(1) 初回審査

- ① CT-P 1 3 (日本化薬)：関節リウマチ対象、継続投与試験  
・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施の可能性  
b) 治験責任医師の適性  
c) 治験分担医師の適性  
d) 同意説明文書の内容  
e) 治験実施の可否  
以上について審議した。  
・審査結果：承認

(2) 継続審査

- ① BMS 9 4 5 4 2 9 (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(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
- ② LY 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)  
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
- ③ CT-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) 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
- ④ TAK-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

⑤ TAK-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)

⑥ TAK-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)

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