

開催日時 平成 24 年 12 月 27 日(木) 16:30~17:28

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、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

- ①BMS 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29日、12月19日実施)：問題なし
- ②LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCD0)試験
- ③LY 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  
・診療録とCRFとの照合(平成24年12月4日、12月5日実施)：問題なし
- ④CT-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12月6日実施)：問題なし
- 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)  
・被験者適格性確認および診療録とCRFとの照合(平成24年12月18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) 治験実施状況報告  
b) 新たな安全性情報の報告(重篤副作用等)  
c) 治験実施に関する変更(対照薬米国添付文書、治験実施計画書別紙、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
- ②LY 2 1 2 7 3 9 9 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCD0)試験  
・審査事項 a) 治験実施状況報告  
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
- ③LY 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) 治験実施状況報告  
b) 新たな安全性情報の報告(未知・重篤副作用)  
c) 治験実施に関する変更(同意説明文書)  
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-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) 治験実施状況報告  
b) 治験実施に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、同意説明文書)  
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
- ⑤CT-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) 治験実施状況報告  
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
- ⑥TAK-8 1 6 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況報告  
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

⑦ 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)

⑧ 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) 治験実施状況報告  
b) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用)  
c) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙)
- 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