

開催日時 平成 25 年 1 月 24 日(木) 16:33~17:20

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、岡部浩伸、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

- 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 25 年 1 月 10 日実施)：問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認 (平成 25 年 1 月 11 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 25 年 1 月 17 日実施)：問題なし
- ⑤TAK-8 1 6 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 1 月 8 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) 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
- 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
- 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) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用、治験薬研究報告他)
b) 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
- ④TAK-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
- 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)
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