

開催日時 平成 25 年 2 月 28 日(木) 16:30~17:18

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

- ①CT-P13 (日本化薬): 関節リウマチ対象、第 I / II 相試験 (二重盲検試験) (継続投与試験)
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 2 月 12 日実施): 問題なし
- ②TAK-816 (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 28 日、2 月 4 日、2 月 15 日実施): 問題なし
- ③TAK-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)
- ④TAK-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)
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 1 月 28 日、2 月 26 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 (重篤副作用等、定期報告)
b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書、MTX 添付文書、同意説明文書、治験協力者)
 - 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 (イーライリリー): 関節リウマチ対象、第 III 相 (BCDO) 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
- ③LY2127399 (イーライリリー): 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、定期報告)
b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙、同意説明文書、被験者支払いに関する事項)
 - 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 (二重盲検試験)
 - ・審査事項 a) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書添付資料、治験薬概要書、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-P13 (日本化薬): 関節リウマチ対象、第 I / II 相試験 (継続投与試験)
 - ・審査事項 a) 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治験薬概要書、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
- ⑥TAK-816 (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、定期報告)
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

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) 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