

開催日時 平成 25 年 3 月 28 日(木) 16:30~17:22

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

- 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 3 月 14 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 (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 3 月 6 日、3 月 19 日、3 月 26 日実施): 問題なし
 - ・必須文書保管状況の確認 (平成 25 年 3 月 19 日、3 月 26 日実施): 問題なし
- ③TAK-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 3 月 4 日、3 月 25 日実施): 問題なし
- ④TAK-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)
- ⑤TAK-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)
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 3 月 12 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)
 - b) 治験実施に関する変更 (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
- ②LY 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)
 - b) 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
- ③CT-P 1 3 (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) 新たな安全性情報の報告 (定期報告、重篤有害事象)
 - 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 (継続投与試験)
 - ・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告 (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-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、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
- ⑥TAK-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)
- ⑦TAK-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