

開催日時 平成 25 年 6 月 27 日(木) 16:33~17:10

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、藤枝和彦、篠崎隆、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

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

・診療録と CRF との照合 (平成 24 年 5 月 23 日実施)：問題なし

②LY2127399 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDO) 試験、(BCDP) 試験

・診療録と CRF との照合 (BCDP のみ) および必須文書保管状況の確認 (平成 25 年 6 月 11 日実施)：問題なし

③CT-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 5 月 28 日、6 月 13 日実施)：問題なし

④TAK-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) (長期継続投与試験)

・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 6 月 14 日実施)：問題なし

⑤TAK-816 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験

・必須文書保管状況の確認 (平成 25 年 5 月 31 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 (海外措置報告、重篤副作用等)

b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙、症例報告書、対照薬添付文書、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

②LY2127399 (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 (治験実施計画書追加事項、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

③CT-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) 新たな安全性情報の報告 (院内重篤有害事象)

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

④TAK-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)

⑤TAK-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、院内重篤有害事象)

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