

開催日時 平成 25 年 7 月 25 日(木) 16:30~17:02

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、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

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7月3日実施)：問題なし

②TAK-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7月18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7月23日実施)：問題なし

(2)終了報告

①TAK-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)

【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(未知・重篤副作用等、海外措置報告)
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 (イライリール)：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

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)

- ・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)
- 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