

開催日時 平成 25 年 8 月 22 日(木) 16:30~17:18

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、水野伸一、田中一範、松山耐至、小長谷好江、矢野裕基、藤枝和彦、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

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

・ 治験薬保管状況の確認 (平成 25 年 7 月 25 日実施) : 治験薬温度管理に関し確認事項あり。

②LY2127399 (イーライリリー) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDP) 試験

・ 診療録と CRF との照合 (平成 25 年 8 月 1 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

①NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施可能性
- b) 治験責任医師の適正
- c) 治験分担医師の適正
- d) 同意説明文書の内容
- e) 治験実施の可否、

以上について審議した。

・ 審査結果 : 承認

(2)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 (重篤副作用等報告、定期報告)
- b) 治験に関する変更 (症例報告書、治験薬概要書、対照薬米国添付文書)

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

③TAK-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、当院重篤副作用報告)
- b) 治験に関する変更 (治験薬概要書、安全性に関わる文書)

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