

開催日時 平成 25 年 9 月 26 日(木) 16:30~17:05

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、藤枝和彦、篠崎隆、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 (継続投与試験)

・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 9 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 (長期継続投与試験)

・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 8 月 27 日実施): 問題なし

③OPC-41061 (大塚製薬): 癌性浮腫対象、第 II 相試験

・被験者適格性確認 (平成 25 年 9 月 2 日、9 月 6 日、9 月 10 日、9 月 24 日実施): 問題なし

(2)終了報告

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)

【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)

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

③CT-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) 新たな安全性情報の報告 (副作用症例報告、定期報告)

b) 治験に関する変更 (契約関連)

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

(2)その他

①標準業務手順書、契約書、覚書改訂

・静岡県治験ネットワーク手順書等改訂に伴い、当院における治験に係る手順書及び治験審査委員会手順書、契約書、覚書を改訂。

以上について審議した。

・審査結果: 承認