

開催日時 平成 25 年 10 月 24 日(木) 16:30~17:08

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 25 年 10 月 1 日実施)：問題なし
- ②LY2127399 (イライリ-)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDO) (BCDP) 試験
  - ・必須文書保管状況の確認 (平成 25 年 10 月 15 日)：問題なし
  - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 10 月 16 日実施、BCDP 試験のみ)：問題なし
- 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)
  - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 10 月 3 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 (長期継続投与試験)
  - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 10 月 9 日実施)：問題なし
- ⑤OPC-41061 (大塚製薬)：癌性浮腫対象、第Ⅱ相試験
  - ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 10 月 7 日実施)：問題なし

(2)治験協力者追加

- ①NI-071 (日医工)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験：外部 CRC1 名追加

【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)  
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
- 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)  
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 (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
- ④NI-071 (日医工)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
  - ・審査事項 a) 治験に関する変更 (治験実施計画書、治験薬概要書)  
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