

開催日時 平成 25 年 11 月 28 日(木) 16:30~17:35

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
 - ・ 治験薬保管状況の確認 (平成 25 年 10 月 25 日実施) : 保冷库温度管理に関する指摘あり
 - ・ 診療録と CRF との照合 (平成 25 年 11 月 5 日実施) : 問題なし
- ②LY2127399 (イライリ-) : 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 11 月 18 日日実施) : 問題なし
- ③CT-P13 (日本化薬) : 関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験 (継続投与試験)
 - ・ 診療録と CRF との照合 (平成 25 年 11 月 12 日実施) : 問題なし
- ④NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・ 被験者適格性確認 (平成 25 年 11 月 11 日実施) : 問題なし

(2)治験協力者の変更

- 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 : 2 名削除、2 名追加

【審査事項】

(1)初回審査

- ①LY3009104 (日本イライリ-) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADV) 試験
 - ・ 審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施の可能性
 - b) 治験責任医師の適性
 - c) 治験分担医師の適性
 - 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)
 - b) 治験に関する変更 (症例報告書)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) 治験に関する変更 (治験実施計画書追加事項別紙、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
- ③CT-P13 (日本化薬) : 関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験
 - ・ 審査事項 a) 治験に関する変更 (治験実施計画書及び添付資料、治験薬概要書、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
- 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)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