

開催日時 平成 25 年 12 月 26 日(木) 16:30~17:16

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、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

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 12 月 10 日、12 月 16 日実施) : 一部指摘事項あり

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 12 月 4 日実施) : 問題なし

③NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第 III 相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 11 月 25 日、12 月 17 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 (長期継続投与試験)

【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) 治験実施状況の報告

b) 新たな安全性情報の報告 (重篤副作用等報告)

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

②LY2127399 (イライリ-) : 関節リウマチ対象、第 III 相 (BCDP) 試験

・審査事項 a) 治験実施状況の報告

b) 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

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) 治験実施状況の報告

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

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

⑤NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第 III 相試験

・審査事項 a) 治験実施状況の報告

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

⑥LY300904 (日本イライリ-) : 関節リウマチ対象、第 III 相試験

・審査事項 a) 治験実施状況の報告

b) 治験に関する変更 (被験者募集広告の導入)

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