

開催日時 平成 26 年 1 月 30 日(木) 16:35~17:01

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、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 12 月 13 日、12 月 19 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)
 - ・必須文書保管状況の確認 (平成 26 年 1 月 17 日実施)：問題なし

(2)治験協力者の変更

- ①NI-071 (日医工)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験：2 名削除、1 名追加
- ②LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験：2 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) 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙、治験薬概要書)
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) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用ほか)
 - 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治験に係る標準業務手順書補遺について
 - 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