

開催日時 平成 26 年 2 月 27 日(木) 16:32~17:36

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、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 26 年 2 月 6 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 26 年 2 月 24 日実施) : 問題なし
  - ・必須文書保管状況の確認 (平成 26 年 2 月 24 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 26 年 1 月 30 日、2 月 7 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

- ①SP306 (サノイ) : 小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験
  - ・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 (治験実施計画書別紙、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

- 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

- 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、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

- 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 (治験期間、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集関連資料)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

- ⑤LY3009104 (日本イライリ-) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ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 (同意説明補助資料)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