

開催日時 平成 26 年 6 月 26 日(木) 16:30~17:22

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、石川貴生

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
 - ・ 治験薬管理状況の確認 (平成 26 年 6 月 3 日実施)：問題なし
- ②CT-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 5 月 27 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 との照合ほか (平成 26 年 5 月 26 日、6 月 18 日実施)：問題なし
- ④LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・ 診療録と CRF との照合 (平成 26 年 6 月 11 日実施)：問題なし
- ⑤SP306 (サノフィ)：小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験
 - ・ 診療録と CRF との照合 (平成 26 年 6 月 4 日実施)：問題なし
- ⑥BK1301 (阪大微研)：小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験
 - ・ 被験者適格性の確認 (平成 26 年 5 月 29 日、6 月 13 日実施)
- ⑦LY2127399 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDP) 試験
 - ・ 必須文書保管状況の確認 (平成 26 年 6 月 4 日実施)：問題なし

(2)治験中止報告

- ①LY2127399 (イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCD0) 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) 新たな安全性情報の報告 (海外重篤副作用等報告)
b) 治験に関する変更 (治験実施計画書および別紙、同意説明文書、患者提供資料他)
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
- ②CT-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)
 - ・ 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
- ③NI-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
- ④LY3009104 (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)
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

⑤SP306 (サファイ)：小児対象、3種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告（定期報告、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