

開催日時 平成 26 年 7 月 24 日(木) 16:35~17:16

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、傳刀啓至、井口雄希、白鳥和加子

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 7 月 17 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 7 月 15 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 6 月 26 日、7 月 8 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 7 月 9 日実施)：問題なし

⑤SP306 (サノイ)：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 7 月 2 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および診療録と CRF との照合 (平成 26 年 7 月 10 日実施)：問題なし

(2)治験中止報告

①CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験 (二重盲検試験)

【審査事項】

(1)継続審査

①NI-071 (日医工)：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 (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

②LY3009104 (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

③SP306 (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) 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

(2)その他

①治験関連書式の改訂