

開催日時 平成 26 年 8 月 28 日(木) 16:33~17:33

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、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

①NI-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 8 月 5 日実施)：問題なし

②LY3009104 (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 8 月 6 日、8 月 18 日実施)：問題なし

③BK1301 (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 7 月 22 日、8 月 4 日、8 月 11 日、8 月 25 日実施)：問題なし

(2)治験終了報告

①SP306 (サノフィ)：小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

【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ほか)

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

②CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験

・審査事項 a) 治験に関する変更 (医薬品添付文書、同意説明文書)

以上について、臨床試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) 新たな安全性情報の報告 (重篤副作用)

以上について、臨床試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)

b) 治験に関する変更 (被験者提供資料)

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

⑤SP306 (サノフィ)：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 標準業務手順書の改訂

・審査事項：治験に係る標準業務手順書、契約書・覚書 (治験・製造販売後臨床試験) の改訂  
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