

開催日時 平成 26 年 9 月 26 日(木) 16:30~17:13

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、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
  - ・診療録と CRF との照合 (平成 26 年 9 月 9 日実施)：問題なし
- ②CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験
  - ・診療録と CRF との照合 (平成 26 年 9 月 3 日、9 月 11 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 9 月 2 日実施)：問題なし
- ③LY3009104 (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 9 月 10 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 9 月 9 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 9 月 2 日、9 月 9 日実施)：問題なし

【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)  
b) 治験に関する変更 (同意説明文書、治験参加カード)  
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) 新たな安全性情報の報告 (医薬品添付文書、年次報告)  
b) 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、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)  
b) 治験に関する変更 (同意説明文書、治験参加カード)  
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、年次報告)  
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