

開催日時 平成 26 年 10 月 23 日(木) 16:35~17:10

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、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

- ・ 治験薬管理状況の確認 (平成 26 年 10 月 3 日実施) : 問題なし

②NI-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 10 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 10 月 8 日実施) : 問題なし

④BK1301 (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 26 日実施) : 問題なし

(2)治験協力者の変更

①NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 治験協力者に CRC を 1 名追加

②LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 治験協力者に CRC を 1 名追加

(3)治験終了報告

①LY2127399 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

②BK1301 (阪大微研) : 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 (研究報告、海外重篤副作用等報告、当院発生重篤有害事象)

b) 治験に関する変更 (同意説明文書、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

②NI-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

③LY3009104 (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 (治験契約書)

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