

開催日時 平成 26 年 11 月 27 日(木) 16:30~17:01

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、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 11 月 4 日、11 月 11 日、11 月 25 日実施) : 問題なし

①CT-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 10 月 28 日、11 月 12 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 29 日、11 月 11 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 11 月 5 日、11 月 20 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

・必須文書保管状況の確認 (平成 26 年 11 月 6 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 (海外重篤副作用および当院発生重篤有害事象)  
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 (未知・重篤副作用等)  
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

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・重篤副作用等)  
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