

開催日時 平成 26 年 12 月 25 日(木) 16:35~17:14

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、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

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 12 月 16 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 12 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 12 月 18 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) 治験実施状況報告
b) 新たな安全性情報の報告 (当院発生重篤有害事象)
c) 治験に関する変更 (治験実施計画書および別紙、同意説明文書)
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) 治験実施状況報告
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

③NI-071 (日医工): 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 新たな安全性情報の報告 (重篤副作用等報告)
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

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) 治験実施状況報告
b) 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