

開催日時 平成 27 年 1 月 22 日(木) 16:37~17:33

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、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

- ①LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADV) 試験
・診療録と CRF との照合 (平成 27 年 1 月 15 日実施) : 問題なし

(2) 治験中止報告

- 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

【審査事項】

(1) 初回審査

- ①LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADY) 試験
・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施可能性
b) 治験責任医師の適正
c) 治験分担医師の適正
d) 同意説明文書の内容
e) 治験実施の可否

以上について審議した。

- ・審議結果 : 承認

②LBEC0101 (持田) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施可能性
b) 治験責任医師の適正
c) 治験分担医師の適正
d) 同意説明文書の内容
e) 治験実施の可否

以上について審議した。

- ・審議結果 : 承認

(2) 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) 治験に関する変更 (治験中止に関連した文書)
b) 新たな安全性情報の報告 (海外重篤副作用等)

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

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

③LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADV) 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