

開催日時 平成 27 年 2 月 26 日(木) 16:32~17:21

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、白鳥和加代

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 27 年 2 月 2 日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認および治験薬回収 (平成 27 年 2 月 13 日実施)：問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (平成 27 年 2 月 18 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 27 年 2 月 3 日、2 月 12 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 (平成 27 年 1 月 29 日、2 月 12 日実施)：問題なし

④LY3009104 (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 2 月 19 日実施)：問題なし

⑤LBEC0101 (持田)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録と CRF との照合 (平成 27 年 2 月 10 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) 治験に関する変更 (同意説明文書、覚書)
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

④LY3009104 (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) 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
JADV 試験：治験実施計画書補遺
JADY 試験：治験実施計画書および補遺、同意説明文書、契約期間
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

⑤LBEC0101 (持田)：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 (治験実施計画書および別紙、治験参加カード、治験薬概要書、説明同意文書)
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