

開催日時 平成 27 年 4 月 23 日(木) 16:36~17:07

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、佐藤綾乃、矢野裕基、傳刀啓至、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 4 月 20 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 27 年 3 月 30 日、4 月 13 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 (JADV) 試験

・診療録と CRF との照合 (平成 27 年 4 月 2 日、4 月 16 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 (JADY) 試験

・診療録と CRF との照合及び被験者適格性確認 (平成 27 年 4 月 16 日実施) : 問題なし

(2)治験協力者変更

④LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADY) 試験 : 2 名削除

【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 (海外重篤副作用等報告、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

②LY3009104 (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

③LY3009104 (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 (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

④LBEC0101 (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) 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