

開催日時 平成 27 年 5 月 28 日(木) 16:30~17:05

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 24 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 5 月 14 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) (JADY) 試験

・診療録と CRF との照合 (平成 27 年 5 月 19 日実施) : 問題なし

(2)治験協力者の変更

①NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・削除 3 名、追加 2 名

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

・削除 2 名、追加 1 名

③LBEC0101 (持田) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・削除 2 名、追加 1 名

【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 (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

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)

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

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)

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)

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