

開催日時 平成 21 年 5 月 27 日(水) 16:04~18:01

出席委員 小澤佳広、水野伸一、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、篠崎隆、中山則一、
天野裕美

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

- ①D 2 E 7 (アボットジャパン)：尋常性乾癬患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験
・診療録と CRF との照合 (平成 21 年 5 月 8 日実施)：問題なし

- ②D U - 1 7 6 b (第一三共)：人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
・被験者の適格性の確認及び診療録と CRF との照合 (平成 21 年 4 月 28 日、
5 月 8 日、5 月 14 日、5 月 18 日実施)：2 件 (中止基準・投与忘れ) の逸脱あり

【審査事項】

(1)初回審査

- ①D U - 1 7 6 b (第一三共)：人工股関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施の可能性
b) 治験責任医師の適正
c) 治験分担医師の適性
d) 同意説明文書の内容
e) 治験実施の可否

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

- ②Y M 1 5 0 (アステラス)：待機的膝関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

- ③Y M 1 5 0 (アステラス)：待機的股関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

※②・③は一括審査

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

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

(2)継続審査

- ①D 2 E 7 /アダリムマブ (アボットジャパン)：尋常性乾癬患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験

- ・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告
b) 重篤な有害事象報告：2009 年 5 月 15 日付
c) 治験実施計画書等の変更：治験実施計画書および別紙

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

② D 2 E 7 / アダリムマブ（アボットジャパン）：関節リウマチ患者対象、第Ⅲ相試験

・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告

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

③ D U - 1 7 6 b（第一三共）：人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験

・ 審査事項 a) 治験実施計画書等の変更

・ 治験薬概要書、モニター、実施医療機関・責任医師一覧、
同意説明文書、バンキング同意説明文書

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