

開催日時 平成 27 年 3 月 26 日(木) 16:35~17:07

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

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 3 月 17 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 (平成 27 年 3 月 12 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 3 月 5 日実施) : 問題なし

(2)終了報告

①CT-P13 (日本化薬) : 関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験

【審査事項】

(1)継続審査

①NI-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

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

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)

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)

b) 治験に関する変更 (治験実施計画書および別紙、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