

開催日時 平成 22 年 12 月 20 日(月) 16:30~17:24

出席委員 小澤佳広、坪井声示、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、篠崎 隆、傳刀啓至、
中山則一、山崎哲男

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

- ① D 2 E 7 /アダリムマブ[®] (アボットジャパン) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 12 月 14 日実施) : 問題なし
- ② T - 6 1 4 (富山化学) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 10 月 28 日実施) : 問題なし
- ③ BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アハ[®]タセプト (ブリストル・マイヤーズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅱ /Ⅲ相試験
・治験薬管理状況の確認 (平成 22 年 12 月 6 日実施) : 問題なし
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 12 月 15 日実施) : 問題なし
- ④ B K - 4 S P / D P T ・ I P V 混合ワクチン (阪大微研) : 小児対象、二重盲検比較試験・第Ⅲ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 22 年 11 月 29 日、12 月 13 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ① D 2 E 7 /アダリムマブ[®] (アボットジャパン) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 新たな安全性情報の報告 (重篤な有害事象、製品添付文書
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
- ② T - 6 1 4 (富山化学) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 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 BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アハ[®]タセプト (ブリストル・マイヤーズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅱ /Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 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
- ④ B K - 4 S P / D P T ・ I P V 混合ワクチン (阪大微研) : 小児対象、二重盲検比較試験・第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施状況報告
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
- ④ S - 4 6 6 1 /ト[®]リベ[®]ネム (塩野義) : 小児対象・化膿性髄膜炎対象、第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施状況報告
b) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用等の症例一覧)
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