

開催日時 平成 23 年 3 月 24 日(木) 16:38~17:28

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

- ①D 2 E 7 /アタリマブ[®] (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 23 年 3 月 10 日実施): 問題なし
 - ・必須文書の保管状況確認 (平成 23 年 3 月 23 日): 問題なし
- ②BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アバタセプト (ブリストル・マイヤーズ): 関節リウマチ対象、第Ⅱ /Ⅲ相試験
 - ・治験薬管理状況および記録の確認 (平成 23 年 3 月 14 日実施): 問題なし
- ③B K - 4 S P /DPT・IPV 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 23 年 3 月 1 日、3 月 7 日、3 月 14 日実施): 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①BMS 1 8 8 6 6 7 S C /アバタセプト (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) 新たな安全性情報の報告 (重篤有害事象報告、治験薬重篤副作用等定期報告)
 - b) 治験実施に関する変更 (治験薬概要書)
 - 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
- ②B K - 4 S P /DPT・IPV 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) 新たな安全性情報の報告 (治験薬重篤副作用等定期報告)
 - b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別添)
 - 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
- ③S - 4 6 6 1 /トリヘネ (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) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用等の症例一覧)
 - b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙)
 - 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
- ④T - 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) 新たな安全性情報の報告 (治験薬重篤副作用等定期報告)
 - b) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙)
 - 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
- ⑤T - 5 2 2 4 (富山化学): 関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験
 - ・審査事項
 - a) 治験実施に関する変更 (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