

開催日時 平成 23 年 8 月 25 日(木) 16:30~17:20

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、小幡久子、矢野裕基、岡部浩伸、篠崎隆、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 T-614 (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 23 年 8 月 9 日実施)：問題なし
- ② BK-4SP/DPT・IPV 混合ワクチン (阪大微研)：小児対象、二重盲検比較・第Ⅲ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 23 年 8 月 2 日、8 月 5 日実施)：問題なし
- ③ T-5224 (富山化学)：関節リウマチ対象、前期第Ⅱ相試験
・診療録と CRF との照合 (平成 23 年 8 月 9 日)：問題なし
- ④ BMS188667SC/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
・診療録と CRF との照合 (平成 23 年 8 月 10 日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ① T-614 (富山化学)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・審査事項 a) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書別紙)
b) 新たな安全性情報 (重篤副作用等定期報告)
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
- ② T-5224 (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・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
- ③ BMS188667SC/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
- ④ BMS945429 (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 (重篤副作用等定期報告)
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
- ⑤ LY2127399 (イーライリリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ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、治験実施計画書補遺、治験実施計画書追加事項、症例報告書、同意説明文書ほか)
b) 新たな安全性情報 (未知・重篤副作用症例、重篤副作用等定期報告)