

開催日時 平成 24 年 7 月 26 日(木) 16:30~17:26

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、松山耐至、小長谷好江、矢野裕基、岡部浩伸、篠崎隆、傳刀啓至、中山千砂子

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

- ①BMS-945429 (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24年7月5日、7月19日実施)：問題なし
- ②TAK-816 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験  
・診療録とCRFとの照合(平成24年7月13日実施)：問題なし
- ③TAK-438 (武田薬品工業) NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)  
・診療録とCRFとの照合(平成24年7月13日実施)：問題なし
- ④BMS-188667SC/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  
・必須文書保管状況確認(平成24年7月19日実施)
- ⑤CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験  
・診療録とCRFとの照合(平成24年7月20日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- 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  
・審査事項 a) 治験実施に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書、治験協力者追加、非臨床毒性試験結果)  
b) 新たな安全性情報の報告(海外重篤副作用等報告)  
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
- ②LY2127399 (イライリ-)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相(BCDP)試験  
・審査事項 a) 治験実施に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書)  
b) 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
- ③CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験  
・審査事項 a) 治験実施に関する変更(治験協力者追加)  
b) 新たな安全性情報の報告(海外未知・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
- ④TAK-816 (武田薬品工業)：乳幼児対象、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)  
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
- ⑤TAK-438 (武田薬品工業) NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)
- ⑥TAK-438 (武田薬品工業) NSAIDs 潰瘍予防、第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)  
・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