

開催日時 平成 25 年 4 月 25 日(木) 16:30～17:18

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、篠崎隆、高野美紀子

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

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 24 年 4 月 2 日実施)：問題なし

②LY2127399 (イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDO、BCDP) 試験

- ・診療録と CRF との照合および必須文書保管状況の確認 (平成 25 年 4 月 8 日、4 月 10 日実施)
：問題なし

③CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験 (二重盲検試験) (継続投与試験)

- ・診療録と CRF との照合および必須文書保管状況の確認 (平成 25 年 4 月 3 日、4 月 9 日実施)
：問題なし

④TAK-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) (長期継続投与試験)

- ・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 4 月 16 日実施)：問題なし

(2)監査報告

①CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験 (二重盲検試験)

- ・治験依頼者監査部門により 4 月 11 日、4 月 12 日実施される。後日正式報告あり。

(3)治験終了報告

①LY2127399 (イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDO) 試験

目標症例数 4 例、同意取得例数 4 例、実施症例 4 例で終了。

②TAK-816 (武田薬品工業)：乳幼児対象、第Ⅲ相試験

目標症例数 10 例、同意取得例数 10 例、実施例数 10 例で終了。

【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) 新たな安全性情報の報告 (重篤副作用、海外措置報告)
b) 治験実施に関する変更 (対照薬米国添付文書)
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

②LY2127399 (イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDP) 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

③CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験 (継続投与試験)

- ・審査事項 a) 治験実施に関する変更 (治験実施計画書及び添付資料、同意説明文書)
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

④TAK-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)

⑤TAK-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 (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