

開催日時 平成 26 年 4 月 24 日(木) 16:30~17:47

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、藤枝和彦、篠崎隆、白鳥和加子

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 26 年 4 月 10 日実施) : 問題なし

②NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 26 年 4 月 14 日実施) : 問題なし

③LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 26 年 4 月 16 日実施) : 問題なし

④CT-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 (平成 26 年 4 月 9 日実施) : 問題なし

⑤ SP306 (サファイ) : 小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 25 年 4 月 3 日実施) : 問題なし

(2)治験協力者の変更

①SP306 (サファイ) : 小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

・治験協力者の削除 (1 名)

【審査事項】

(1)初回審査

①BK1301 (阪大微生物病研究会) : 小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施の可能性
- b) 治験責任医師の適性
- c) 治験分担医師の適性
- d) 同意説明文書の内容
- e) 治験実施の可否

以上について審議した。

・審査結果 : 承認

(2)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 (海外重篤副作用等、重篤有害事象)

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

②NI-071 (日医工) : 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 (未知・重篤副作用等)

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

③LY3009104 (日本イライリ) : 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 (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

④SP306 (サファイ) : 小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験に関する変更（治験分担医師追加）  
b) 新たな安全性情報の報告（重篤副作用等）  
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