

開催日時 平成 26 年 5 月 22 日(木) 16:33~17:13

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、石川貴生

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

・ 治験薬管理状況の確認 (平成 26 年 4 月 23 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 との照合ほか (平成 26 年 5 月 13 日実施)：問題なし

③LY3009104 (日本イーライリリ)：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 5 月 14 日実施)：問題なし

④SP306 (サノフィ)：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 26 年 5 月 13 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) 新たな安全性情報の報告 (海外重篤副作用等報告ほか)

b) 治験に関する変更 (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

②CT-P13 (日本化薬)：関節リウマチ対象、第Ⅰ/Ⅱ相試験

・ 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

③LY3009104 (日本イーライリリ)：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 (サノフィ)：小児対象、3 種混合ワクチン、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