

開催日時 平成 31 年 4 月 25 日(木) 16:30~17:32

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、大輪達仁、松山耐至、矢野裕基、藤枝和彦、桑原吉英、黒川巧、清水圭子

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

- ①FINCH304 (ギリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・診療録とCRFとの照合(平成31年4月18日実施)：問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認(平成31年4月18日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

- ①TAS5315 (大鵬薬品工業)：第Ⅱ相試験
 - ・審査事項 a)倫理性、妥当性及び当院での実施可能性
 - 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)治験実施の適否以上について、治験実施の適否について審議した。
 - ・審査結果：承認

(1)継続審査

- ①LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験 (JADY)
 - ・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、治験継続の適否について審議した。
 - ・審査結果：承認
- ②FINCH301 (ギリアド・サイエンス)：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、治験継続の適否について審議した。
 - ・審査結果：承認
- ③FINCH304 (ギリアド・サイエンス)：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、治験継続の適否について審議した。
 - ・審査結果：承認