

開催日時 令和元年6月27日(木) 16:30~17:05

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、岸山眞理、矢野裕基、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・サイエンズ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録とCRFとの照合(令和元年5月23日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和元年5月23日実施)：問題なし

②TAS5315 (大鵬薬品工業)：第Ⅱ相試験

- ・診療録とCRFとの照合(令和元年6月13日実施)：問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(令和元年6月13日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和元年6月13日実施)：問題なし

【審査事項】

(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)
- b) 治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書)
- 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・サイエンズ)：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・サイエンズ)：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)
- b) 治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書)
- 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

④TAS5315 (大鵬薬品工業)：第Ⅱ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更(治験薬概要書)
- b) 新たな安全性情報の報告(定期報告)
- 以上について、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認