

開催日時 令和元年7月25日(木) 16:34~17:11

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、岸山眞理、矢野裕基、桑原吉英、高田直哉

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

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)

- ・診療録とCRFとの照合 (令和元年7月12日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和元年7月12日実施) : 問題なし

②FINCH304 (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7月5日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和元年7月5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 (治験薬概要書)
- 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)
- 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 (契約症例数)
- 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