

開催日時 令和元年 8 月 22 日(木) 16:30~16:55

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、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

①TAS5315 (大鵬薬品工業) : 第Ⅱ相試験

・診療録とCRFとの照合(令和元年7月23日、8月19日実施) : 問題なし

(2)治験終了報告

①FINCH301 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

2019年7月29日付で終了

【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)

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 (キリアド・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 (キリアド・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(被験者健康被害補償に関する事項)

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