

開催日時 令和元年 10月 24日(木) 16:30~17:02

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

①FINCH304 (ギリアト・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(令和元年10月17日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和元年10月17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10月10日、10月21日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(令和元年10月10日、10月21日実施) : 問題なし

(2)開発中止報告

①YLB113 (YLバイオロジクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得に伴う開発中止

【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

②FINCH304 (ギリアト・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、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