

開催日時 令和元年 11 月 28 日(木) 16:30~17:35

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、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】

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)

- ・ 治験薬管理状況の確認 (令和元年 11 月 14 日実施) : 問題なし
- ・ 必須文書保管状況の確認 (令和元年 11 月 14 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 11 月 6 日、11 月 26 日実施) : 問題なし
- ・ 治験薬管理状況の確認 (令和元年 11 月 6 日、11 月 26 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1) 初回審査

①GSK3196165/201791 (GSK/IQVIA) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ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

以上について審議した。

- ・ 審査結果・承認

②GSK3196165/202018 (GSK/IQVIA) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ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

以上について審議した。

- ・ 審査結果・承認

(2) 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)

以上に基づき、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)

以上に基づき、治験継続の適否について審議した。

- ・ 審査結果 : 承認