

開催日時 令和元年12月26日(木) 16:30~17:06

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、藤枝和彦、  
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

【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) 治験実施状況報告 (継続審査)  
b) 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・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況報告 (継続審査)  
b) 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

③TAS5315 (大鵬薬品工業) : 第Ⅱ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況報告 (継続審査)  
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

④GSK3196165/201791 (GSK) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況報告 (継続審査)  
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

⑤GSK3196165/202018 (GSK) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況報告 (継続審査)  
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