

開催日時 令和2年1月23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、岸山眞理、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】 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2年1月21日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和2年1月21日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①FINCH304 (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 (治験課題名、治験実施計画書、治験薬概要書、投与方法に関する文書、同意説明文書)

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

②TAS5315 (大鵬薬品工業) : 第Ⅱ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