

開催日時 令和2年2月27日(木) 16:30~17:17

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

【報告事項】 以下について報告された。

(1)直接閲覧報告

①LY3009104 (日本イライリ-): 関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験 (ADY)  
・ 必須文書保管状況の確認 (令和2年2月18日実施): 問題なし

②FINCH304 (キリアド・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2年1月31日実施): 問題なし  
・ 必須文書保管状況の確認 (令和2年1月31日実施): 問題なし  
・ 治験薬管理状況の確認 (令和2年1月31日実施): 問題なし

③TAS5315 (大鵬薬品工業): 第Ⅱ相試験  
・ 診療録とCRFとの照合 (令和2年2月20日実施): 問題なし  
・ 必須文書保管状況の確認 (令和2年2月20日実施): 問題なし  
・ 治験薬管理状況の確認 (令和2年2月20日実施): 問題なし

(2)その他

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

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

以上2試験の治験受託取り止め

【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 (キリアド・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

③TAS5315 (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)  
b) 治験に関する変更 (治験実施計画書、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