

令和2年度 第1回 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院治験審査委員会 会議記録概要

開催日時 令和2年4月23日(木) 16:30~16:51

開催場所 治験管理室

出席委員 大輪達仁、小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、菊池美和子、矢野裕基、桑原吉英、
荻田祐司、黒川巧、海野智恵子

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

- ①②FINCH304 (キリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・診療録と症例報告書との照合(令和2年4月6日実施)：問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認(令和2年4月6日実施)：問題なし

【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