

開催日時 令和2年5月28日(木) 16:30~17:32

開催場所 講義室

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、高田直哉

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審査事項】

(1)初回審査

①MEDI8897 (MedImmune) : 小児対象、RSウイルス感染症、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

(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、措置報告、年次報告)
- b) 治験に関する変更 (治験実施計画書、治験薬概要書、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

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) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用、調査報告書)
- b) 治験に関する変更 (治験薬概要書)

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