

開催日時 令和2年6月25日(木) 16:30~16:58

開催場所 講義室

出席委員 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、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) 治験終了報告

- ①TAS5315 (大鵬薬品工業) : 第Ⅱ相試験  
2020年5月29日付で終了

【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)  
b) 治験に関する変更 (治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、費用に関する資料)  
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