

開催日時 令和2年7月30日(木) 16:30~17:03

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、矢野裕基、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

【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

- ・診療録と症例報告書との照合 (令和2年7月10日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和2年7月10日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (令和2年7月10日実施) : 問題なし

②FINCH304 (ギリアド・サイエンズ) : 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7月28日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (令和2年7月28日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (令和2年7月28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、年次報告)  
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)  
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

③MEDI8897 (MedImmune) : 小児・RSウイルス感染症予防、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告 (年次報告)  
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