

令和2年度 第5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8月27日(木) 16:30~16:50

開催場所 講義室

出席委員 大輪達仁、岩崎加代子、松山耐至、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

【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、措置報告)
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