

開催日時 令和2年10月22日(木) 16:30~17:11

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、
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

- ①MEDI8897 (MedImmune) : 後期早産児・正期産児対象、第Ⅲ相試験
 - ・診療録と症例報告書との照合(令和2年9月30日実施) : 問題なし
 - ・必須文書保管状況の確認(令和2年9月30日実施) : 問題なし

(2)治験終了報告

- ①FINCH301 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
- ②FINCH303 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
- ③FINCH304 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・製造販売承認取得に伴う治験終了

(3)治験協力者変更

- ①FINCH304 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、製造販売後・長期継続投与試験

【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 (キリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、製造販売後・長期継続投与試験
 - ・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(添付文書)
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
- ③MEDI8897 (MedImmune) : 後期早産児・正期産児対象、第Ⅲ相試験
 - ・審査事項 a) 治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書、治験協力者)
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