

開催日時 令和2年11月26日(木) 16:30~16:53

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、桑原吉英、荻田祐司、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

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

- ・診療録と症例報告書との照合（令和2年11月4日実施）：問題なし
- ・試験薬管理状況の確認（令和2年11月4日実施）：問題なし
- ・必須文書保管状況の確認（令和2年11月4日実施）：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①LY3009104 (日本イーライリ-)：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、試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、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) 試験に関する変更 (同意説明文書)
以上に基づき、試験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認