

開催日時 令和2年12月24日(木) 16:35~17:07

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、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

【報告事項】以下について報告された。

(1)直接閲覧報告

- ①FINCH304 (キリアト・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27日実施)：問題なし
 - ・試験薬管理状況の確認(令和2年11月27日実施)：問題なし
 - ・必須文書保管状況の確認(令和2年11月27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) 試験実施状況報告
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 (キリアト・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) 試験実施状況報告
b) 新たな安全性情報の報告(未知・重篤副作用)
c) 試験に関する変更(試験薬概要書および補遺、製品添付文書)
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

- ③MEDI8897 (MedImmune)：第Ⅲ相試験
 - ・審査事項 a) 治験実施状況報告
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