

開催日時 令和3年4月22日(木) 16:30~17:00

開催場所 講義室

出席委員 大輪達仁、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) : 健康な後記早産児および正期産児対象、小児RSウイルス感染症予防、第Ⅲ相試験

- ・診療録と症例報告書との照合(令和3年4月5日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(令和3年4月5日実施) : 問題なし

(2)治験協力者変更報告

①FINCH304 (ギリアド・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
・SMOのCRC1名を削除

【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)
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 (ギリアド・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)
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