

開催日時 令和3年7月29日(木) 16:30~16:56

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、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) 治験終了報告

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)

(2) 治験協力者変更報告

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
・SMO のCRC 1名追加

②MEDI8897 (MedImmune) : 健康な後記早産児および正常産児対象、小児RSウイルス感染症予防、
第Ⅲ相試験

・SMO のCRC 1名削除及び2名追加

【審査事項】

(1) 継続審査

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 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

②MEDI8897 (MedImmune) : 健康な後記早産児および正常産児対象、小児RSウイルス感染症予防、
第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙)
b) 新たな安全性情報の報告 (定期報告)
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