

開催日時 平成 27 年 6 月 25 日(木) 16:30~16:58

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、佐藤綾乃、矢野裕基、藤枝和彦、石川貴生、

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

①BMS945429 (ブリストル・マイヤーズ)：関節リウマチ対象、後期第Ⅱ相試験

・診療録と CRF との照合及び必須文書保管状況の確認 (平成 27 年 6 月 18 日実施)：問題なし

②NI-071 (日医工)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 27 年 6 月 11 日実施)：問題なし

③LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADV・JADY) 試験

・診療録と CRF との照合 (平成 27 年 6 月 16 日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①BMS945429 (ブリストル・マイヤーズ)：関節リウマチ対象、後期第Ⅱ相試験

・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告 (重篤副作用等報告)

以上について、治験継続の可否について審議した。

・審査結果：承認

②LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADV) 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)

以上について、治験継続の可否について審議した。

・審査結果：承認

③LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADY) 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)

以上について、治験継続の可否について審議した。

・審査結果：承認

④LBEC0101 (持田)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用)

以上について、治験継続の可否について審議した。

・審査結果：承認