

開催日時 平成 27 年 7 月 23 日(木) 16:32~17:05

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、白鳥和加代

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

①LY3009104 (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 7 月 16 日実施): 問題なし

②LBEC0101 (持田): 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 7 月 9 日実施): 問題なし

(2)治験終了報告

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

【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 (海外重篤副作用等報告)

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

②NI-071 (日医工): 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

③LY3009104 (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

④LY3009104 (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

⑤LBEC0101 (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