

開催日時 平成 27 年 10 月 22 日(木) 16:30~17:25

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、矢野裕基、傳刀啓至、井口雄希、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

①LBEC0101 (持田) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・診療録と CRF との照合及び被験者適格性確認 (平成 27 年 10 月 13 日実施) : 問題なし

(2)治験終了報告

①NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

【審査事項】

(1)初回審査

①YLB113 (YL バイオジェクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施可能性
- b) 治験責任医師の適性
- c) 治験分担医師の適性
- d) 同意説明文書の内容
- e) 治験実施の可否

・審査結果 : 承認

(2)継続審査

①NI-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

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 (当院発生重篤有害事象、未知・重篤副作用)
  - b) 治験に関する変更 (同意説明文書)
- 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