

開催日時 平成 27 年 12 月 24 日(木) 16:30~17:07

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、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

①NI-071 (日医工) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 必須文書保管状況の確認 (平成 27 年 12 月 3 日実施) : 問題なし

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

- ・ 診療録と CRF との照合 (平成 27 年 12 月 1 日実施) : 問題なし

③LBEC0101 (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 12 月 10 日実施) : 治験実施計画書からの逸脱 1 件
- ・ 必須文書保管状況の確認 (平成 27 年 12 月 10 日実施) : 問題なし

④YLB113 (YL バイロジクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 被験者適格性の確認 (平成 27 年 12 月 22 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①LY3009104 (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) 治験実施状況の確認
b) 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

②LBEC0101 (持田) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況の確認
b) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用、研究報告)
c) 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

③YLB113 (YL バイロジクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・ 審査事項 a) 治験実施状況の確認
b) 新たな安全性情報の報告 (研究報告)
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