

開催日時 平成 28 年 2 月 25 日(木) 16:30~16:50

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、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

①LY3009104 (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 28 年 2 月 3 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 28 年 2 月 9 日実施) : 問題なし

③YLB113 (YL バイオゾックス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・被験者適格性の確認 (平成 28 年 2 月 2 日実施) : 問題なし
- ・診療録と CRF との照合 (平成 28 年 2 月 2 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) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用)
b) 治験実施に関する変更 (治験薬概要書)

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

②LBEC0101 (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、年次報告、海外重篤副作用)
- 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