

開催日時 平成 28 年 4 月 28 日(木) 16:30~17:26

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、大輪達仁、松山耐至、佐藤綾乃、矢野裕基、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相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 28 年 4 月 19 日実施)：問題なし

②LBEC0101 (持田製薬)：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 3 月 31 日、4 月 26 日実施)：問題なし

③YLB113 (YL バイオロジクス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・被験者適格性確認及び診療録と CRF との照合 (平成 28 年 4 月 14 日、4 月 25 日実施)：問題なし

(2)開発中止報告

①SP306 (サノフィ)：小児対象、3 種混合ワクチン、第Ⅲ相試験

②BMS-188667SC (ブリストル・マイヤーズ)：関節リウマチ対象、第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審査事項】

(1)初回審査

①LBAL (持田製薬)：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

以上について、審議した。

・審査結果：承認

(2)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)

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 (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

③YLB113 (YL バイオロジクス)：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 (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