

開催日時 平成 28 年 7 月 28 日(木) 16:33~17:02

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、藤枝和彦、  
桑原吉英、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

①LBAL (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 7 月 12 日、7 月 19 日実施) : 問題なし

②YLB113 (YL バイオジクス) : 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 7 月 21 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)  
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)  
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

③YLB113 (YL バイオジクス) : 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 (未知・重篤副作用)  
b) 治験に関する変更 (治験実施計画書および別紙)  
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