

開催日時 平成 28 年 8 月 25 日(木) 16:30~17:15

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、藤枝和彦、桑原吉英、井口雄希、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

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 (平成 28 年 8 月 2 日実施) : 問題なし

②YLB113 (YL バイオゾックス) : 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 8 月 18 日実施) : 問題なし

③LBAL (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 8 月 23 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、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

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 バイオゾックス) : 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、定期報告、研究報告)

b) 治験に関する変更 (被験者の支払いに関する事項)

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

④LBAL (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

(2)その他

①標準業務手順書の改訂 :

・治験に係る標準業務手順書補遺 (治験手続きの電磁化に関する SOP)

・治験審査委員会標準業務手順書補遺 (治験審査委員会の電磁化に関する SOP)