

開催日時 平成 28 年 9 月 29 日(木) 16:00~17:08

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、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

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 8 月 30 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

①ASP1707 (アステラス) : 関節リウマチ対象、前期第Ⅱ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、治験実施の可否について審議した。

- ・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、定期報告)

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

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 (当院発生重篤有害事象、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

④LBAL (持田) : 関節リウマチ、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