

開催日時 平成 28 年 10 月 27 日(木) 16:30~17:11

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、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 10 月 4 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 10 月 6 日実施): 問題なし

③LBAL (持田): 関節リウマチ、第Ⅲ相試験

・診療録と CRF との照合 (平成 28 年 9 月 29 日、10 月 11 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

②YLB113 (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)

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

③LBAL (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 (定期報告、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