

開催日時 平成 28 年 11 月 24 日(木) 16:34~17:14

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、藤枝和彦、桑原吉英、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 (JADY) 試験
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 28 年 10 月 13 日実施)：一部指摘事項あり
 - ・必須文書保管状況の確認 (平成 28 年 10 月 18 日実施)：問題なし

- ②LBEC0101 (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 11 月 15 日実施)：問題なし
 - ・必須文書保管状況の確認 (平成 28 年 11 月 15 日実施)：問題なし

- ③YLB113 (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 11 月 10 日実施)：一部指摘事項あり

- ④LBAL (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 11 月 1 日実施)：問題なし
 - ・必須文書保管状況の確認 (平成 28 年 11 月 4 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)
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 (院内発生重篤副作用)
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 (国内措置報告、既報告安全性情報に対する責任医師見解変更)
b) 治験に関する変更 (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