

開催日時 平成 28 年 12 月 22 日(木) 16:30~17:10

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、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

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 12 月 20 日実施) : 問題なし

②YLB113 (YL バイロジクス) : 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 11 月 29 日、12 月 15 日実施) : 問題なし

(2)終了報告

①LBEC0101 (持田) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験 : 2016 年 12 月 6 日で終了

【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) 治験実施状況報告  
b) 新たな安全性情報報告 (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 バイロジクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・審査事項 a) 治験実施状況報告  
b) 新たな安全性情報報告 (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) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

・審査事項 a) 治験実施状況報告  
b) 新たな安全性情報報告 (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

④ASP1707 (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) 治験実施状況報告  
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