

開催日時 平成 29 年 1 月 26 日(木) 16:30~17:46

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、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

- ①YLB113 (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29年1月17日)：問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

- ①S-033188 (塩野義)：インフルエンザ感染症対象、第Ⅲ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) 治験に関する変更(治験実施計画書補遺、同意説明文書)
 - b) 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(院内発生重篤有害事象(追加報告)、研究報告、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) 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