

開催日時 平成 29 年 3 月 23 日(木) 16:30~17:14

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、矢野裕基、桑原吉英、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

①LBAL (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 29 年 3 月 7 日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (平成 29 年 3 月 7 日実施) : 問題なし

②S-033188 (塩野義) : インフルエンザ感染症、第Ⅲ相試験

- ・被験者適格性の確認および診療録と CRF との照合 (平成 29 年 3 月 8 日) : 問題なし
- ・治験薬保管状況の確認 (平成 29 年 3 月 8 日) : 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バイオソックス) : 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 (研究報告)
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

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

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) 治験に関する変更 (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

(1)その他

①病院長交代について

- ・4月1日付で玉内登志雄病院長から水野伸一現副院長への病院長交代について、別途文書を以て契約書等の関連文書を読み替える旨、治験依頼者に通知をする。
以上について、審議した。
- ・審査結果 : 承認