

開催日時 平成 29 年 4 月 27 日(木) 16:33~17:58

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、岸山眞理、矢野裕基、藤枝和彦、桑原吉英、井口雄希、武田 剛

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 29 年 4 月 11 日実施) : 問題なし
- ・治験薬及び必須文書管理状況の確認 (平成 29 年 4 月 17 日実施) : 問題なし

②YLB113 (YL バイオロジクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録と CRF との照合 (平成 29 年 4 月 4 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

①FINCH301 (ギリアド・サイエンス) : 関節リウマチ対象、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

②FINCH301 (ギリアド・サイエンス) : 関節リウマチ対象、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

(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) 治験に関する変更 (治験薬概要書)
- 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 バイオロジクス) : 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 (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