

開催日時 平成 29 年 5 月 25 日(木) 16:34~17:20

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、桑原吉英、井口雄希、大檐 豊

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 5 月 16 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 5 月 16 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

- ・診療録と CRF との照合 (平成 29 年 4 月 19 日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況及び必須文書保管状況の確認 (平成 29 年 5 月 10 日実施)：問題なし

③ASP1707 (アステラス)：第Ⅱ相試験

- ・被験者適格性の確認 (平成 29 年 5 月 23 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) 治験に関する変更 (治験実施計画書、同意説明文書、被験者支払いに関する文書、契約期間)
- 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 バイロジクス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (契約期間)
- 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

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)：第Ⅱ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (目標症例数)
- 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

⑤FINCH301 (ギリアド・サイエンシズ)：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

⑥FINCH303 (ギリアド・サイエンシズ)：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