

開催日時 平成 29 年 9 月 28 日(木) 16:30~17:12

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、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

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 9 月 19 日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成 29 年 9 月 19 日実施) : 問題なし

②LBAL (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 9 月 7 日実施) : 問題なし
- ・必須文書および治験薬管理状況の確認 (平成 29 年 9 月 7 日実施) : 問題なし

③ASP1707 (アステラス) : 第Ⅱ相試験

- ・診療録と CRF との照合 (平成 29 年 9 月 12 日実施) : 問題なし
- ・必須文書および治験薬管理状況の確認 (平成 29 年 9 月 12 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) 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 (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

④FINCH301 (ギリアド・サイエンズ) : 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)
b) 治験に関する変更 (治験薬概要書、患者日誌、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

⑤FINCH303 (ギリアド・サイエンズ) : 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)
b) 治験に関する変更 (治験薬概要書、患者日誌、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