

開催日時 平成 29 年 11 月 16 日(木) 16:30~16:42

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、大樽 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

①FINCH301 (ギリアド・サイエンス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・被験者適格性確認および診療録と CRF との照合、(平成 29 年 10 月 30 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

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) 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

②FINCH303 (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) 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