

開催日時 平成30年4月26日(木) 16:32~17:03

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、黒川 巧、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30年4月19日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成30年4月19日実施) : 問題なし

②FINCH301 (キリアド・サイエンス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録とCRFとの照合 (平成30年4月12日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (平成30年4月12日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成30年4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

②FINCH301 (キリアド・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

③FINCH303 (キリアド・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

④ALX-0171 (Ablynx) : 第Ⅱ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (治験薬概要書、治験分担医師変更)
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