

開催日時 平成 30 年 5 月 24 日(木) 16:30~16:56

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) 治験終了報告

①FINCH303 (ギリアド・サイエンズ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

(2) 開発中止報告

①ASP1707 (アステラス) : 第Ⅱ相試験

【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、定期報告)
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 (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)
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 (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)
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