

開催日時 平成30年6月28日(木) 16:30~16:58

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、岸山眞理、矢野裕基、藤枝和彦、桑原吉英、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

①FINCH301 (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6月1日実施) : 問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(平成30年6月1日実施) : 問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(平成30年6月1日実施) : 問題なし

(2)治験終了報告

①LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADY) 試験

(3)開発中止報告

①S-033188 (塩野義) : インフルエンザ感染症、第Ⅲ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)
- b) 治験に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書および補遺、被験者の支払いに関する事項、契約期間)

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