

開催日時 平成30年7月26日(木) 16:33~17:10

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、藤枝和彦、桑原吉英、黒川巧、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、製造販売後臨床試験 (JADY)

- ・診療録とCRFとの照合 (平成30年7月19日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成30年7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7月5日実施)：問題なし
- ・必須文書保管状況の確認 (平成30年7月5日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成30年7月5日実施)：問題なし

(2)治験協力者の変更

①LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験 (JADY)

- ・治験コーディネーターの変更

②FINCH301 (キリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・治験コーディネーターの変更

③ALX-0171 (Ablynx)：第Ⅱ相試験

- ・治験コーディネーターの変更

【審査事項】

(1)継続審査

①LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験 (JADY)

- ・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 (同意説明文書)

以上について、治験継続の適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、治験継続の適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 (被験者募集ポスター)

以上について、治験継続の適否について審議した。

- ・審査結果：承認