

開催日時 平成 30 年 8 月 23 日(木) 16:35~16:55

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、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8月17日実施)：治験実施計画書からの逸脱1件の報告あり

【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)
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)
b) 治験に関する変更(治験薬投与に関する資料)
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