

開催日時 平成 30 年 10 月 25 日(木) 16:30~17:19

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、製造販売後臨床試験
 - ・診療録とCRFとの照合(平成30年10月18日実施)：問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認(平成30年10月18日実施)：問題なし

【審査事項】

(1)初回審査

- ①FINCH304 (ギリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・審査事項 a) 倫理性、妥当性及び当院での実施可能性
 - b) 治験責任医師の適性
 - c) 治験分担医師の適性
 - d) 同意説明文書の内容
 - e) 治験実施の適否以上について、治験実施の適否について審議した。
 - ・審査結果：承認

(2)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
 - ・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
- ②FINCH301 (ギリアド・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

(2)その他

- ①標準業務手順書の改訂
 - 統一書式の一部改訂に伴う治験に係る標準業務手順書等の改訂以上について審議した。
 - ・審査結果：承認