

開催日時 平成 30 年 11 月 22 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、大輪達仁、松山耐至、矢野裕基、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

①FINCH301 (ギリアド・サイエンズ)：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11月2日、11月7日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(平成30年11月2日、11月7日実施)：問題なし

(2)開発中止報告

①ALX-0171 (Ablynx/ハ°レケル)：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、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、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認

③FINCH304 (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、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認

④ALX-0171 (Ablynx/ハ°レケル)：第Ⅱ相試験

- ・審査事項 a) 新たな安全性情報の報告(措置報告)
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