

開催日時 平成 31 年 1 月 24 日(木) 16:30~16:52

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、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 31 年 1 月 17 日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成 31 年 1 月 17 日実施)：問題なし

②FINCH301 (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 31 年 1 月 18 日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成 31 年 1 月 18 日実施)：問題なし

③FINCH304 (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 31 年 1 月 18 日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認 (平成 31 年 1 月 18 日実施)：問題なし

【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