

開催日時 平成 31 年 2 月 28 日(木) 16:33~17:01

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、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31年1月25日、1月29日実施)：問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認(平成31年1月25日、1月29日実施)：問題なし

- ②FINCH304 (ギリアド・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31年1月25日実施)：問題なし
 - ・治験薬管理状況の確認(平成31年1月25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、治験継続の可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) 治験に関する変更(治験分担医師削除)
b) 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

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