

開催日時 平成 31 年 3 月 28 日(木) 16:35~17:07

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、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

- ・ 治験薬管理状況の確認 (平成 31 年 3 月 5 日実施) : 問題なし
- ・ 必須文書保管状況の確認 (平成 31 年 3 月 5 日実施) : 問題なし

②FINCH301 (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 31 年 3 月 7 日、3 月 22 日実施) : 問題なし
- ・ 治験薬管理状況の確認 (平成 31 年 3 月 7 日、3 月 22 日実施) : 問題なし
- ・ 必須文書保管状況の確認 (平成 31 年 3 月 7 日、3 月 22 日実施) : 問題なし

②FINCH304 (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 31 年 3 月 7 日、3 月 22 日実施) : 問題なし
- ・ 治験薬管理状況の確認 (平成 31 年 3 月 7 日、3 月 22 日実施) : 問題なし
- ・ 必須文書保管状況の確認 (平成 31 年 3 月 7 日、3 月 22 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 (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)
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 (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)
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治験審査委員会標準業務手順書の改訂

- 以上について審議した。
- ・ 審査結果 : 承認