

開催日時 平成 28 年 6 月 23 日(木) 16:30~17:13

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、佐藤綾乃、藤枝和彦、矢野裕基、石川貴生

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

①YLB113 (YL バイロゾクス) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・被験者適格性の確認および診療録と CRF との照合 (平成 28 年 6 月 16 日実施) : 問題なし

②LBAL (持田製薬) : 関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・必須文書保管状況の確認 (平成 28 年 6 月 6 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、第Ⅲ相 (JADY) 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

②LBEC0101 (持田) : 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

③YLB113 (YL バイロゾクス) : 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

④LBAL (持田製薬) : 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