

開催日時 平成 30 年 9 月 27 日(木) 16:34~16:49

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、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

①LY3009104 (日本イライリ) : 関節リウマチ対象、製造販売後臨床試験 (JADY)

・ 必須文書保管状況の確認 (平成 30 年 9 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 30 年 9 月 21 日実施) : 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

①FINCH301 (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、治験継続の可否について審議した。

・ 審査結果 : 承認