

開催日時 令和2年3月26日(木) 16:30~16:53

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、高田直哉

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【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 (JADY)

- ・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用)
b) 治験に関する変更 (同意説明文書)
- 以上に基づき、治験継続の適否について審議した。
- ・ 審査結果 : 承認

②FINCH304 (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)
b) 治験に関する変更 (同意説明文書)
- 以上に基づき、治験継続の適否について審議した。
- ・ 審査結果 : 承認