

開催日時 令和3年6月24日(木) 16:30~17:05

開催場所 講義室

出席委員 岩崎加代子、松山耐至、菊池美和子、矢野裕基、荻田祐司、黒川巧、海野智恵子  
(委員長代行:岩崎加代子)

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 (日本イーラーリ-): 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 (令和3年6月15日実施): 問題なし

【審査事項】

(1)継続審査

- ①FINCH304 (ギリアド・サイエンズ): 関節リウマチ対象、製造販売後・長期継続投与試験  
・ 審査事項 a) 新たな安全性情報の報告 (未知・重篤副作用)  
b) 試験に関する変更 (治験分担医師追加)  
以上に基づき、試験継続の適否について審議した。  
・ 審査結果: 承認

- ②MEDI8897 (MedImmune): 健康な後記早産児および正期産児対象、小児RSウイルス感染症予防、  
第Ⅲ相試験  
・ 審査事項 a) 治験に関する変更 (治験実施計画書・依頼者実施体制)  
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

(2)その他

- ①治験依頼者によるリモート直接閲覧方法について  
治験依頼者より問い合わせのあった複数方法について、当院での実施可否を検討。