

開催日時 平成 26 年 3 月 27 日(木) 16:35～17:10

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、水野伸一、松山耐至、小長谷好江、矢野裕基、藤枝和彦、傳刀啓至、中山千砂子

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

①NI-071 (日医工)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録と CRF との照合 (平成 26 年 3 月 12 日実施)：問題なし

②LY3009104 (日本イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録と CRF との照合 (平成 26 年 3 月 3 日、3 月 19 日実施)：問題なし

(2) 終了報告

①LY2127399 (イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDP) 試験

【審査事項】

(1) 継続審査

①BMS945429 (ブリistol・マイヤーズ)：関節リウマチ対象、後期第Ⅱ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (治験薬概要書)
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

②LY2127399 (イーライリリー)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (BCDP) 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

③NI-071 (日医工)：関節リウマチ対象、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)
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

④LY3009104 (日本イーライリリー)：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