

開催日時 平成 29 年 6 月 22 日(木) 16:30～17:11

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、井口雄希、武田 剛

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 バイロジクス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・診療録と CRF との照合 (平成 29 年 6 月 1 日実施)：問題なし

②ASP1707 (アステラス)：第Ⅱ相試験

- ・診療録と CRF との照合 (平成 29 年 6 月 6 日実施)：問題なし

(2)治験終了報告

- ①S-033188 (塩野義)：インフルエンザ感染症、第Ⅲ相試験

【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) 治験に関する変更 (治験実施計画書補遺)
 - b) 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

②YLB113 (YL バイロジクス)：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

③LBAL (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

④FINCH301 (ギリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (健康被害時補償に関する文書)
 - b) 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

⑤FINCH303 (ギリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・審査事項 a) 治験に関する変更 (健康被害時補償に関する文書)
 - b) 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