

開催日時 平成 29 年 10 月 26 日(木) 16:30~17:05

開催場所 治験管理室

出席委員 小澤佳広、岩崎加代子、松山耐至、矢野裕基、桑原吉英、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

- ①LY3009104 (日本イライリ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相 (JADY) 試験
 - ・ 必須文書および治験薬管理状況およびの確認 (平成 29 年 10 月 13 日実施)：問題なし
- ②YLB113 (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 10 月 3 日実施)：問題なし
 - ・ 必須文書および治験薬管理状況およびの確認 (平成 29 年 10 月 3 日実施)：問題なし
- ③LBAL (持田)：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 10 月 10 日実施)：問題なし
 - ・ 必須文書および治験薬管理状況の確認 (平成 29 年 10 月 10 日実施)：問題なし
- ③ASP1707 (アステラス)：第Ⅱ相試験
 - ・ 診療録と CRF との照合 (平成 29 年 10 月 17 日実施)：問題なし
 - ・ 必須文書および治験薬管理状況の確認 (平成 29 年 10 月 17 日実施)：問題なし

(2)治験終了報告

- ①LBAL (持田)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
- ②ASP1707 (アステラス)：第Ⅱ相試験

(3)治験協力者追加

- ①FINCH301 (ギリアド・サイエンシズ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・ CRC 1 名追加
- ②FINCH303 (ギリアド・サイエンシズ)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
 - ・ CRC 1 名追加

【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) 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 (治験薬概要書、同意説明文書)
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
- ②LBAL (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
- ③FINCH301 (ギリアド・サイエンシズ)：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)
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
- ④FINCH303 (ギリアド・サイエンシズ)：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)
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