

開催日時 平成 30 年 12 月 27 日(木) 16:30~16:54

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、大檐豊

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

①FINCH301 (ギリアド・サイエンス)：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験

- ・診療録とCRFとの照合(平成30年11月27日、12月19日実施)：問題なし
- ・治験薬管理状況の確認(平成30年11月27日、12月19日実施)：問題なし
- ・必須文書保管状況の確認(平成30年11月27日実施)：問題なし

(2)治験終了報告

①ALX-0171 (Ablynx/パレケル)：第Ⅱ相試験

開発中止に伴い2018年12月19日付で治験終了

【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

- ・審査事項 a) 治験実施状況報告
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、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認

②FINCH301 (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) 治験実施状況報告
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、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認

③FINCH304 (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) 治験実施状況報告
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、治験継続の適否について審議した。
- ・審査結果：承認

(2)その他

①治験審査委員会標準業務手順書の改訂

- 以上について審議した。
- ・審査結果：承認