

平成 30 年度 第 9 回 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院治験審査委員会 会議記録概要

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、大檜豊

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・サイエンシズ）：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/パレクセル）：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) 繼続審査

①LY3009104（日本イーライリー）：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・サイエンシズ）：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・サイエンシズ）：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