

開催日時 開催場所	西暦 2017 年 6 月 15 日 (木) 16 時 03 分～16 時 26 分 4 号館地下 1 階 第 1 会議室
出席委員名	品田 良之、岡部 真一郎、生島 五郎、宮本 祐子、片桐 稔、嶋原 千鶴、 小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、福島 剛志
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題 2 A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書運用に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題 4 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(治験安全性最新報告概要)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認
特記事項	なし。