

開催日時	西暦 2017 年 7 月 13 日 (木) 16 時 05 分～16 時 38 分
開催場所	4 号館地下 1 階 第 1 会議室
出席委員名	品田 良之、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、岡部 真一郎
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)、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 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"> ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。 ・治験責任医師より報告された治験実施状況について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題 3 A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験</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) 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。 ・治験責任医師より報告された治験実施状況について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題 4 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"> ・添付文書、同意説明文書の変更について、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5 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">・ 治験分担医師の変更について、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
特記事項	※：生島委員は議題 2、3 のみ出席した。