

開催日時	西暦 2017 年 10 月 26 日 (木) 16 時 05 分～16 時 13 分
開催場所	別館 2 階 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)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"> ・治験薬概要書の変更について、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 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"> ・薬理遺伝学研究に関する同意・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>【報告事項】</p> <p>議題 1 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"> ・治験実施計画書運用に関する変更について報告した。
特記事項	