

開催日時	西暦 2018 年 2 月 15 日 (木) 16 時 03 分～16 時 42 分
開催場所	7 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、福島 剛志 (※)、生島 五郎、片桐 稔、嶋原 千鶴、小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、岡部 真一郎、宮本 祐子
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 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 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)</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 4 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験</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。 ・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 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"> ・実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験終了報告書について報告した。
特記事項	※：福島委員は【審議事項】議題 4 の審議採決は参加していない。