

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 西暦 2020 年 4 月 16 日 (木) 16 時 00 分～16 時 30 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、平本 龍吾、生島 五郎、松本 弘美、片桐 稔、小暮 光郎 |
| 欠席委員名 | 岡部 真一郎、藤川 一壽、直井 ふき子 |
| 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"> ・ 治験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 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験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。 ・ 治験薬概要書 補遺の追加について、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 待機的膝関節全置換術施行被験者を対象に第 XIa 因子阻害薬 JNJ-70033093 (BMS-986177) を経口投与したときの有効性及び安全性を、エノキサパリン皮下投与と比較し評価する、ランダム化、非盲検、治験薬用量盲検、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験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。 ・ 治験薬概要書、治験薬投与例の変更、COVID-19 の影響によるリモート対応に関するレターの追加について、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 生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験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。 ・ 被験者質問票、ケブザラ皮下注添付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 生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験</p> <p>・ COVID-19 感染拡大に伴う新規 IC 取得、Scr、ランダム化中断について報告した。</p> |
| 特記事項 | |