

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 西暦 2020 年 7 月 16 日 (木) 16 時 10 分～17 時 12 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、藤川 一壽、生島 五郎、松本 弘美、片桐 稔、小暮 光郎  |
| 欠席委員名              | 平本 龍吾、岡部 真一郎、直井 ふき子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者より提出された審議資料に基づき、治験実施の適否について審議した。</li> <li>・ 審議結果：保留<br/>(COVID-19 感染者数が増加している状況下であり、現在の情報では、安全性の観点から本試験の実施の適否を判断することは困難なため。)</li> </ul> <p>議題 2 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 3 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更、患者指導カード、被験者用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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 被験者へ配布するアイテムの説明資料の追加について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> |
| 特記事項               |   |