

開催日時 開催場所	西暦 2017 年 2 月 9 日 (木) 16 時 02 分～16 時 37 分 4 号館地下 1 階 第 1 会議室
出席委員名	品田 良之、平本 龍吾、岡部 真一郎、生島 五郎、齋藤 洋子、日暮 正男、石原 稔、小暮 光郎
欠席委員名	福島 剛志
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 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。 ・ 審議結果：承認 <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"> ・ 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 3 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"> ・ 電子日誌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。 ・ 審議結果：承認 <p>議題 4 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"> ・ 治験実施計画書の運用に関する変更について、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 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"> ・ 保険契約付保証明書の更新について、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	なし。