

開催日時 開催場所	西暦 2016 年 4 月 14 日（木）16 時 04 分～16 時 32 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、福島 剛志、岡部 真一郎、生島 五郎、齋藤 洋子、 日暮 正男、網中 恭衛
欠席委員名	石原 稔
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 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>・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 2 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 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"> <li>・治験実施計画書の運用、同意説明文書、補償制度の概要の変更、被験者への追加説明資料の作成、広告募集患者の受け入れについて、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <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"> <li>・補償制度の概要の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul>

	<p><b>【報告事項】</b></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> <p>・ 依頼者から提出された治験実施体制変更について報告した。</p>
特記事項	なし。