

開催日時 開催場所	西暦 2015 年 9 月 10 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 41 4 号館地下 1 階 第 1 会議室
出席委員名	小島 重幸、平本 龍吾、品田 良之、生島 五郎、高橋 昌之、網中 恭衛
欠席委員名	岡部 真一郎、齋藤 洋子、日暮 正男
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 メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等度から重度の活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ／実薬対照第Ⅲ相試験</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。 ・ 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 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"> ・ 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>【報告事項】</p> <p>議題 1 日本人骨粗鬆症患者を対象とした臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2015 年 9 月 4 日 (金) 開催の治験審査委員会迅速審査結果について報告した。
特記事項	なし。