

開催日時 開催場所	西暦 2015 年 11 月 12 日 (木) 16 時 02 分～16 時 32 分 4 号館地下 1 階 第 1 会議室
出席委員名	小島 重幸、品田 良之、生島 五郎、高橋 昌之、網中 恭衛
欠席委員名	平本 龍吾、岡部 真一郎、斎藤 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 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 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"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、の変更に基づき、治験を継続して行う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"> ・ 治験分担医師の追加、Patient facing Screen Report-Japanese(Japan) (TrialSlate)、Patient facing Screen Report-Japanese (Japan) eDiary-Screen Report、電子日誌クイックリファレンスガイド(使用方法説明書)の変更に基づき、治験を継続して行う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"> ・ 治験分担医師の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認

	<p>【報告事項】</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"> ・ 治験終了報告をした。 ・ 2015年3月2日作成の治験実施状況報告書の誤記の修正について報告した。 <p>議題 2 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"> ・ 10月 IRB 初回審議承認後の報告依頼事項について報告した。 <p>議題 3 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"> ・ 10月 IRB 初回審議承認後の報告依頼事項について報告した。 <p>議題 4 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"> ・ 臨床研究終了報告をした。
特記事項	なし。