

開催日時 開催場所	西暦 2015 年 7 月 16 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 40 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。 ・ 責任医師から報告された重篤な有害事象に関する情報について、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。 ・ 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。 ・ 治験期間が前回報告から 1 年を超えるため、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 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"> ・ 臨床研究実施の適否について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>議題 1 シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験 (シベレスタットナトリウム水和物投与群)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された開発の中止等に関する情報について報告した。
特記事項	なし。