

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 西暦 2017 年 3 月 28 日（火）16 時 32 分～17 時 00 分 別館 2 階 会議室 |
| 出席委員名 | 品田 良之、岡部 真一郎、生島 五郎、日暮 正男、小暮 光郎 |
| 欠席委員名 | 平本 龍吾、福島 剛志、齋藤 洋子、石原 稔 |
| 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。 ・ 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 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"> ・ 被験者募集手順の追加について、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 3 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"> ・ 治験実施計画書の変更、被験者募集手順の追加について、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 |
| 特記事項 | なし。 |