

開催日時 開催場所	西暦 2016 年 5 月 19 日（木）16 時 03 分～16 時 16 分 2 号館 5 階 職員食堂
出席委員名	品田 良之、平本 龍吾、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	福島 剛志、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。 ・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。 ・治験薬概要書の変更に基づき、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"> ・依頼者から報告された安全性情報(治験安全性最新報告概要)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 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"> ・ 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>議題 2 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"> ・ 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。
特記事項	なし。