

開催日時 開催場所	西暦 2016 年 3 月 10 日（木）16 時 02 分～16 時 25 分 2 号館 5 階 職員食堂
出席委員名	小島 重幸、平本 龍吾、品田 良之、岡部 真一郎、生島 五郎、日暮 正男、 網中 恭衛
欠席委員名	齋藤 洋子、高橋 昌之
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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更に基つき、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 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。 ・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(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。 ・同意説明文書の変更、被験者募集に関する資料、分担医師の削除に基つき、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"> ・治験分担医師の削除について、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 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> <p>・依頼者から報告されたモニタリング業務における医薬品開発業務受託機関変更について報告した。</p>
特記事項	なし。