

第101回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2018年 4月 6日 16時 30分～ 16時 55分				
場所	7F 講義室				
出席者	濱田 健介	久野 佳也夫	岡島 明子	中西 啓文	縄田 文子
	水野 照夫	乾 てい子	稲波 智弘	井戸田 誠	

議 題	1 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの質問・異論はなし
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	2 A01016硝子体内注射液125 μ gの症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験 -シヤム群を対照とした比較試験-
報 告 事 項	開発中止等の報告
報 告 内 容	委員からの質問・異論はなし
特記事項	特になし

議 題	3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258国際共同第Ⅲ相試験(加齢黄斑変性)
審 議 事 項	安全性情報等に関する報告
	治験薬概要書の変更
	継続審査
	当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの質問・異論はなし
結 果	承認
特記事項	特になし