

## 第102回 治験審査委員会議事録の概要

|     |                              |        |       |       |       |
|-----|------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時  | 2018年 6月 1日 16時 30分～ 16時 37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 |
|     | 堤 真吾                         | 八木 寿恵一 | 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 | 治験実施計画書の変更                                  |
| 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 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                              |
|         | 治験終了報告                                    |
| 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                                      |