

## 第108回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2019年 6月 7日 16時 32分～ 16時 45分				
場所	7F 講義室				
出席者	濱田 健介	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	① 安全性情報等に関する報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
報告事項	治験分担医師削除、迅速審査の結果報告(分担医師追加)
特記事項	特になし

議 題	2 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告 ② 治験分担医師変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
報告事項	治験分担医師削除
特記事項	特になし

議 題	3 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験分担医師変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
報告事項	治験実施計画書に関するレター(画像検査の実施順序の明確化について)