

第113回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2020年 2月 7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	中西 啓文	縄田 文子	八木 寿恵一
	堤 真吾	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	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	特になし
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	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	特になし
特記事項	特になし

議 題	3 治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書の改訂について
内 容	<ul style="list-style-type: none"> ・『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について(薬生薬審発0705第3号 令和元年7月5日) ・治験に係る文書又は記録について(事務連絡 令和元年7月5日) ・治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書 ・治験審査委員会 委員名簿