

## 第91回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2016年 12月 2日 16時 30分～ 16時 50分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	城 浩介	濱田 健介	中西 啓文	縄田 文子
	水野 照夫	八木 寿恵一	乾 てい子	稲波 智弘	井戸田 誠

議 題	1 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
審議事項	安全性情報等に関する報告 継続審査
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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験
審議事項	治験実施計画書の変更
	治験薬概要書の変更
	継続審査
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	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
審議内容	安全性に関する質疑応答あり
結 果	承認
特記事項	特になし