

## 日本医科大学多摩永山病院 薬物治験審査委員会議事録

日時 : 令和6年12月24日(火) 午後4時45分～午後5時00分  
場所 : 日本医科大学多摩永山病院(web開催)  
出席者 : 金子委員長、林(薬剤)、齊藤(脳内)、関口(女診)、北川(整形)  
(以下、外部委員) 柴崎、片野  
その他 : 深尾(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)  
欠席者 : 柳原(乳腺)、(以下、外部委員) 恩田、大野  
以上、薬物治験審査委員会開催要件を満たす

議事 :

(整理番号 : 05-01)

I 「ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の硝子体内投与の有効性, 安全性, 薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重遮蔽シヤム対照比較試験」に関する変更

- ・ 治験薬概要書改訂 (第8版 → 第9版)
- ・ 治験分担医師の変更 (異動に伴う分担医師削除)
- ・ Clarification letter (治験実施計画書の明確化のための資料)

上記に対し治験を継続することに関して審議され、承認された。

【審議結果】: 治験継続で問題ない。

【報告事項】

(整理番号 : 05-01)

「ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の硝子体内投与の有効性, 安全性, 薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重遮蔽シヤム対照比較試験」について

- ・ プロトコル別紙2 (他施設情報変更)
- ・ プロトコル Q & A

(作成日 : 2024/11/11 ・ 2024/12/2)

以上について、治験事務局より報告がなされた。