

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10月22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、柳原(乳腺)、林(薬剤)、齊藤(脳内)  
(以下、外部委員)柴崎、恩田、片野、大野

その他 : 深尾(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)

欠席者 : 関口(女診)、北川(整形)

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」に関する安全性情報

・年次報告(調査単位期間 : 2023年7月8日～2024年7月7日)

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

・治験実施計画書別紙1及び別紙2改訂  
(治験責任医師、スタディーリーダー及び実施医療機関名の変更)

以上について、治験事務局より報告がなされた。