

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9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、関口(女診)、北川(整形)、柳原(乳腺)、林(薬剤)、
(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 : なし
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

・対象期間 : ① 2024年6月11日～2024年6月25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。

(整理番号 : 05-01)

II 「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」に関する変更申請

・ Clarification letter

(治験実施計画書の明確化)

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 RO7200220 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

・ Red binder の WS に関する File note

(STUDY TREATMENT ADMINISTRATION WORKSHEET 1B における誤記の修正)

IRB 委員の変更について

事務局より青木委員が異動のため退任され、後任は脳神経内科、齊藤智成医師となる予定であることが報告された。

以上について、治験事務局より報告がなされた。