

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7月23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)、青木(脳内)、北川(整形)、柳原(乳腺)
(以下、外部委員)恩田、片野
その他 : 深尾(事務局)
欠席者 : 林(薬剤)、(以下、外部委員)大野、柴崎
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:2024年4月11日～2024年4月25日
- ・対象期間:2024年4月26日～2024年5月10日
- ・対象期間:2024年5月11日～2024年5月25日
- ・対象期間:2024年5月26日～2024年6月10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

- ・治験に関する変更申請書
症例追加に関する変更(2例→3例)

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ャム対照比較試験」について

- ・ 治験実施計画書 別紙 2 (作成日：6/7)
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 改訂点一覧
- ・ 逸脱報告(スケジュール逸脱について)
- ・ 逸脱報告(併用禁止薬の使用について)

以上について、治験事務局より報告がなされた。