

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5月28日(火) 午後4時45分～午後5時10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)、関口(女診)

(以下、外部委員) 柴崎、大野、恩田、片野

その他 : 深尾(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)

欠席者 : 青木(脳内)、北川(整形)、柳原(乳腺)

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3月26日～2024年4月10日

恩田委員より転倒の報告について、薬剤の影響の有無等、詳細な情報はないかとの質問がなされた。事務局より、安全性情報に記載されたデータ以外に情報がなく、依頼者へ確認する旨が報告された。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。

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

- ・治験薬概要書 第8版(試験情報の追加・更新他)
- ・ICF 第4版(小児開発延期に伴う対象患者の変更、誤記訂正他)

片野委員より治験薬概要書について質問がなされた。治験薬の眼内 PK グラフの記載方法及び、グラフに対数スケールを用いていることに関して質問がなされた。治験事務局より依頼者に確認の上、回答する旨が報告された。

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。

Ⅲ「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の治験責任医師見解の入手の遅延について

- ・ 安全性情報(2024年2月27日付) 責任医師見解 4/17、IRB 審議日 3/26
- ・ 安全性情報(2024年3月08日付) 責任医師見解 4/17、IRB 審議日 3/26

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 (作成日：4/15)
国内における目標症例の変更(小児開発延期のため)
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 (作成日：4/9)
治験実施医療機関の名称変更

以上について、治験事務局より報告がなされた。