

第111回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2019年 11月 1日 16時 30分～ 16時 41分				
場所	7F 講義室				
出席者	濱田 健介	久野 佳也夫	岡島 明子	中西 啓文	縄田 文子
	八木 寿恵一	堤 真吾	乾 てい子	稲波 智弘	井戸田 誠

議 題	1 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験
審議事項	治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
報告事項	特になし
特記事項	特になし

議 題	2 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告 ② 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
報告事項	特になし
特記事項	特になし