

一般財団法人住友病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 28 年 9 月 12 日 (月曜日) 16:30 ~ 17:25
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4 階 第一会議室
 出席者 : 宇高 不可思、吉岡 俊昭、阪口 勝彦、大平 直子、樋渡 昌晃、榎 邦彦、
 谷 道央、中原 秀一郎
 欠席者 : 緒方 由美子

【 新規依頼治験に関する審議 (概要) 】

審議事項なし

【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	RTH258
依頼者名	日本アルコン株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験
重篤な有害事象報告	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

成分記号 (一般名)	HP-3000
依頼者名	久光製薬株式会社
開発の相	第Ⅲ相 (検証的試験)
課題名	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験
継続審査	治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

以上