

## 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30年3月12日(月曜日) 16:30 ~ 17:30  
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 第一会議室  
 出席者 : 吉岡 俊昭、阪口 勝彦、山本 浩司、大平 直子、樋渡 昌晃、榎 邦彦、  
 中原 秀一郎、周藤 保夫  
 欠席者 : 緒方 由美子、谷 道央

### 【 新規依頼治験に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	SJP-0133
依頼者名	千寿製薬株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	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
治験の実施の適否	当該治験を実施することの妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

### 【 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症を対象とした RTH258の第Ⅲ相試験
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

成分記号 (一般名)	E0302
自ら治験を実施する者	一般財団法人住友病院 神経内科 西中 和人
開発の相	第Ⅲ相
課題名	徳島大学病院 神経内科の計画による筋萎縮性側索硬化症を対象とした E0302の第Ⅲ相試験
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
モニタリング	モニタリング報告書に基づき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