

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 30 年 12 月 17 日（月） 16 時 00 分～17 時 00 分
- ◇ 場 所：3F 研修室 1
- ◇ 出席者：齋藤 幸雄・森嶋 友一・金田 暁・島田 典生・鈴木 英美  
加藤 一郎・河合 公生・小川 真・神谷 英里・色川 清
  
- ◇ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

被 験 薬：NS-304

治験依頼者：日本新薬株式会社

審議内容：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関して  
治験を継続することの妥当性について審議した。

さらに、治験実施状況報告書が提出され、年 1 回の継続審議が行われた。

審議結果：承認

平成30年度第9回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成30年12月11日（火）14時00分～17時5分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 川谷良秀 小山一乗  
志摩園子 村上貴久 山本 昇 渡邊清司  
欠席者：秋本洋子 石川洋一 金森勝徳  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(46) 「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」

【治験依頼者：千寿製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：滲出型AMD、治験薬名：SJP-0133】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺、実施計画書別紙：①、生活保護受給者同意文書、被験者への支払いに関する資料：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）  
実施計画書補遺、実施計画書別紙の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
生活保護受給者同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「却下する。」

理由等（「承認」以外）：生活保護受給者を本治験に組み入れる妥当な理由が見つからないため