

第218回(2021年度 第7回) 治験審査委員会 議事録(概要)

日時 2021年11月16日(火曜日) 15時32分～ 15時52分

場所 本館2階 第一会議室

出席委員名

	資格	所属・職名	氏名
委員長	医師	副院長	忠願寺 義通
委員	外部委員	学校法人三室戸学園理事長	三室戸 東光
委員	外部委員	(財)東京都結核予防会監事	樋口 正明
委員	非専門職	事務局長	石黒 幸治
委員	非専門職	庶務課長	山本 隆宏
委員	非専門職	医事専門課長	川島 久美子
委員	医師	内科医長	萩原 万里子
委員	医師	内科医長	田中 啓
委員	医師	外科医長	大島 令子
委員	臨床検査技師	検査科技師長	伊藤 美佳

治験事務局 : 木下 理恵、阿南 如子、井橋 園絵、小島 弘子

1. 実施中の治験(治験継続の適否及び報告事項)

(1) 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

①変更申請書

2021年10月27日付、治験に関する変更申請書が提出された。

治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補助資料(紙芝居)、簡易説明文書の改訂について審議した。

②継続審査

治験責任医師より治験実施状況についての説明がなされ、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

③事務局より、モニタリング結果について報告し受理された。

(2) バイエル薬品株式会社の依頼による試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅲb相継続試験

①安全性情報

2021年10月26日付、安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

(3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第IV相 継続試験

①安全性情報

2021年11月5日付、安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

以上