

第221回（2021年度 第10回）治験審査委員会 議事録（概要）

日時 2022年3月15日（火） 15時31分～ 15時55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	医師	内科医長	萩原 万里子
委員	看護師	看護科長	大谷 直美
委員	臨床検査技師	検査科技師長	伊藤 美佳
委員	薬剤師	薬剤科長	安藤 恵

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) 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

2022年2月22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。

2. その他

(1) 東京都立大塚病院治験標準業務手順書の改訂について

東京都立大塚病院治験標準業務手順書の改訂について事務局より報告した。

(令和4年4月1日改訂)

(2) 東京都立大塚病院治験審査委員会標準業務手順書（新設）について

東京都立大塚病院治験審査委員会標準業務手順書（新設）について事務局案が提示され、承認された。

(令和4年4月1日改訂)

(3) 令和4年度 治験契約について

事務局より、令和4年度 治験契約について報告を行った。

以上