

## 第204回(2020年度 第1回)治験審査委員会 議事録(概要)

日時 2020年6月16日(火曜日) 15時29分～ 15時45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
副委員長	医師	リウマチ膠原病科医長	小笠原 孝
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	林 宗徳
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	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	斉藤 剛
委員	薬剤師	薬剤科長	安藤 恵

治験事務局 : 土師 知子、阿南 如子、井橋 園絵、上田 量太郎

### 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未熟児網膜症患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験

#### ①安全性情報

2020年3月24日付、2020年4月24日付、2020年5月25日付安全性情報等に関する報告書が提出された。  
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。

#### ②変更申請書

2020年4月24日付、治験に関する変更申請書が提出された。  
治験薬概要書の変更について審議した。

#### ③事務局より、治験協力者リストの変更について報告した。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

(2) サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験

#### ①安全性情報

2020年3月18日付、安全性情報等に関する報告書が提出された。  
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。

## ②変更申請書

2020年6月2日付、治験に関する変更申請書が提出された。

治験分担医師の変更について審議した。

## ③事務局より、治験協力者リストの変更について報告した。

＜審議結果＞治験の継続実施は異議なく承認された。

## (3)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事務局より、治験協力者リストの変更について報告した。

## (4)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Ⅲ相継続試験

①事務局より、治験協力者リストの変更について報告した。

## 2. 開発の中止等に関する報告について

アヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした adalimumab (D2E7) 用量反応性試験

2020年5月21日付、開発の中止等に関する報告書が提出され受理された。

## 3. 治験進捗状況について

事務局より、治験進捗状況について報告した。

## 4. その他

事務局より、2020年度治験審査委員会委員名簿について報告した。

事務局より、COVID-19感染症の影響に伴う治験手順書の作成について報告した。

以上