

## 第199回（2019年度 第6回）治験審査委員会 議事録（概要）

日時 2019年10月15日（火曜日） 15時32分～ 15時50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	澁谷 和彦
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	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	看護師	看護科長	武良 浩子
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	中村 英子

治験事務局 : 土師 知子、輿 節子、阿南 如子、菊地 健二

### 1. 実施中の治験（治験継続の適否及び報告事項）

#### (1) 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安全性情報

2019年9月12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

2019年9月27日付、治験に関する変更申請書が提出された。

治験実施計画書添付資料1、説明文書・同意文書の変更等について審議した。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

#### (2) 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

2019年9月9日付、2019年9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。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

#### (3) 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

2019年9月27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。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

## 2. 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。

以上