

第191回（平成30年度 第8回）治験審査委員会 議事録（概要）

日時 平成31年1月15日（火曜日） 15時30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	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	事務局長	筒井 健治
委員	非専門職	庶務課長	渡邊 和成
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	薬剤師	薬剤科長	中村 英子

治験事務局 : 土師 知子、輿 節子、菊地 健二

1. 実施中の治験（治験継続の適否）

(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

2018年11月22日付、2018年12月20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) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

①安全性情報

2018年11月21日付、安全性情報等に関する報告書が提出された。

<審議結果> 治験は中止されたため、治験継続は否で承認された。

2. 治験中止について

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

2018年11月12日付、開発の中止等に関する報告書が提出された。

2018年12月20日付、治験中止報告書が提出された。

治験責任医師より、治験の中止について報告した。

3. モニタリング結果報告について

事務局より、モニタリング結果を報告した。

4. 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