

第176回（平成29年度 第3回）治験審査委員会 議事録（概要）

日時 平成29年6月20日（火曜日） 午後3時30分～午後3時49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	藤木 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	石原 健
委員	医師	内科医長	萩原 万里子
委員	医師	検査科医長	有澤 正義
委員	医師	内科医長	田中 啓
委員	看護師	看護科長	武良 浩子
委員	薬剤師	薬剤科長	中村 英子

治験事務局：樫山 淳子、輿 節子、菊地 健二、飯島 祐介

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相試験

①安全性情報

2017年5月10日付、2017年5月17日付、2017年5月31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) 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重篤な有害事象に関する報告（第3報）

2017年5月24日付、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書（第3報）が提出された。（治験薬との因果関係は「否定できる」）

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安全性情報

2017年5月10日付、2017年5月17日付、2017年5月31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. 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。

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。

以上