

第177回（平成29年度 第4回）治験審査委員会 議事録（概要）

日時 平成29年7月18日（火曜日） 午後3時30分～午後3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	藤木 和彦
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	石原 健
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	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：縦山 淳子、興 節子、菊地 健二、飯島 祐介

1. 実施中の治験（治験継続の適否及び報告事項）

(1) 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験

- ①治験薬概要書の変更について、治験に関する変更申請書が提出され、審議した。
- ②事務局より、Protocol Annex2, 治験実施計画書 別添資料2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) 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6月14日付、2017年6月28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。

(3) 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

2017年6月14日付、2017年6月28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