

2022年度 第1回治験審査委員会 議事録 (概要)

日時 2022年4月19日(火) 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	西田 賢司
副委員長	医師	リウマチ膠原病科医長	花岡 成典
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	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	大谷 直美
委員	臨床検査技師	検査科技師長	伊藤 美佳
委員	薬剤師	薬剤科長	五十嵐 玲子

治験事務局 : 横川 千恵、井橋 園絵、小島 弘子

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試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした BAY86-5321 (アフリベルセプト) の第Ⅲb相継続試験

①安全性情報

2022年3月24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。

②変更申請書

2022年3月17日付、治験に関する変更申請書が提出された。

治験実施計画書の別紙の変更について審議した。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

③事務局より、治験協力者リストの変更について報告し受理された。

(2) 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変更申請書

2022年4月13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。

<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。

②事務局より、治験協力者リストの変更について報告し受理された。

③事務局より、モニタリング結果について報告し受理された。

(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IV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受理された。

(4) CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験

①2022年3月25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。

(5) CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

①2022年3月25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。

(6) その他

事務局より、令和4年度 治験審査委員会委員名簿について報告した。

以上