

2022年度 第3回治験審査委員会 議事録 (概要)

日時 2022年6月21日(火) 15時30分～ 15時48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	庶務課長	小崎 寛之
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	医師	外科医長	大島 令子
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、阿南 如子、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4月27日付及び2022年5月16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5月25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、説明文書・同意文書、治験薬概要書及び被験者への支払い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、必須文書の紛失について報告し受理された。

2. その他

(1) 大塚病院治験審査委員会要綱の改訂について

大塚病院治験審査委員会要綱の改訂について事務局案が提示され、承認された。

(令和4年7月1日改訂)

(2) 大塚病院治験審査委員会細則の改訂について

大塚病院治験審査委員会細則の改訂について事務局案が提示され、承認された。
(令和4年7月1日改訂)

以上