

2022年度 第5回治験審査委員会 議事録 (概要)

日時 2022年9月22日(木) *書面開催

場所 該当なし

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	総務課長	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	検査科医長	萩原 万里子
委員	医師	内科医長	田中 啓
委員	医師	外科医長	大島 令子
委員	看護師	副看護部長	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

新型コロナウイルス感染拡大防止のため、2022年度第5回治験審査委員会は書面にて開催した。

委員会の開催については、「新型コロナウイルス(COVID-19)感染症の影響により、治験審査委員会を稟議で実施する場合と事後に治験審査委員会で審議を行う場合の手順書」に従った。

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7月13日付、2022年7月28日付、2022年8月16日付及び2022年8月30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継続審査

治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行う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) 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安全性情報

2022年8月2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終了報告

治験責任医師より、2022年7月22日付の治験終了報告書が提出され、治験の終了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10月1日改訂)

(2) 令和4年度 治験審査委員会委員名簿の改訂について

事務局より、令和4年度 治験審査委員会委員名簿の改訂について報告した。

(3) (新設) 東京都立大塚病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺：Web 会議システム等を用いた治験審査委員会の開催に関する手順書について

(新設) 東京都立大塚病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺：Web 会議システム等を用いた治験審査委員会の開催に関する手順書について、事務局案が提示された。

以上