

## 治験・受託研究審査委員会議事録

(1) 委員会開催日・場所

平成 30 年 5 月 10 日（木曜日）16:01～16:39

東京都立墨東病院 病棟 14 階 講堂 A

(2) 治験審査委員会 出席委員名

出席	職名	氏名	備考
○	検査科部長	谷澤 徹	委員長、 治験事務局員
○	診療棟放射線科部長	松岡 勇二郎	副委員長
○	副院長	藤木 和彦	治験事務局長
○	内科医長	井下 聖司	治験事務局員
○	脳神経外科医長	中村 安伸	治験事務局員
○	薬剤科長	林 みどり	治験事務局室長
×	看護部看護科長	岡崎 庸	治験事務局員
○	事務局長	井村 琢	非専門委員
○	企画・運営専門課長	佐藤 富子	非専門委員
○	医事専門課長	清水 孔嗣	非専門委員
○	墨田区福祉保健部厚生課長	須藤 浩司	院外委員
○	弁護士	五十畑 亜紀子	院外委員

(3) 同席者

治験審査委員会事務局

井戸澤 弘美（治験事務局員）、橋本 法子（治験事務局員）

恩地 知子（治験事務局員）、川崎 真潔（治験事務局員）

今田 泰輔（治験事務局員）

# 議 事 要 旨

開催場所、出席委員名については別紙のとおり。

## 【治験審査委員会】

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

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：RFB002

### ① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2018年4月5日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された

### ② 重篤な有害事象に関する報告：

治験責任医師より、当院において発生した有害事象について報告書

(第1報)(2018年4月23日)

(第2報)(2018年5月2日)が提出された。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

### ③ 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

フェリング・ファーマ株式会社依頼による FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全  
・第Ⅲ相試験(000261)

治験依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：FE999901

### ① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2018年4月13日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

フェリング・ファーマ株式会社依頼による FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全  
・第Ⅲ相試験 (000262)

治験依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：FE999901

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2018年 4月 13日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

② 治験分担医師・治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に異議なく承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/  
Ⅲ  
相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験薬：MT-5547

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書 (2018年 4月 19日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 治験実施計画書の変更、被験者募集に関する資料：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に異議なく承認された。

③ 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に異議なく承認された。

生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 第Ⅱ相試験

治験依頼者：生化学工業株式会社

開発の相：第Ⅱ相

治験薬：SI-613

① 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。  
審議され、特に異議なく承認された。

② 被験者の募集の手順：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。  
審議され、却下となった。