

治験審査委員会議事録

(1) 委員会開催日・場所

平成 30 年 9 月 13 日（木曜日）16:00～16:55

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）

今田 泰輔（治験事務局員）

議 事 要 旨

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 7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 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2018年 8月 2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。

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 6月 26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 新たな安全性情報：
安全性情報等に関する報告書（2018年7月27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。
- ③ 期間延長の変更：
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。
- ④ 現況報告（継続の可否）：
治験責任医師より上記に関して治験実施状況報告書が提出された。
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8月24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 実施計画書、説明同意文書、概要書、被験者募集の手順に関する資料、治験参加カード等の変更：
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 の第 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 契約内容の変更：

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。

SUN4936c 第 II 相試験

ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験

開発の相：第 II 相

治験薬：SUN4936c

① 新規：

自ら治験を実施する者より上記に関して治験実施申請書が提出された。審議され、特に異議なく承認された。