

2020 年 1 月開催

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020 年 1 月 16 日（木）14：30～15：30
開催場所	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 講堂 1.2
出席委員名	和氣亨、福里善充、東正人、中村尚子、屋嘉部末美、川平由美、新里恵子、砂川恵重、塩川恵信
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1. 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長期経過の評価を 目的とした継続試験</p> <p>【審議】提出資料に基づき、治験を新規実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 2. 未熟児網膜症患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安 全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群 比較試験</p> <p>【審議】①安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>②治験に関する変更（説明文書・同意文書）について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p>
特記事項	