

2020 年 10 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 10 月 15 日（木）14：00～15：00
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	福里吉充、川平浩子、喜納薫、知念望、新里恵子、稲嶺秀樹、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. 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】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>【報告】治験実施計画書からの逸脱について報告した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 3. 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】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>【報告】治験実施計画書からの逸脱について報告した。</p> <p>【結果】承認</p>
特記事項	治験審査委員長、副委員長が不在の為、治験審査委員会標準業務手順書第 3 条 6 項に従い、委員長が指名した委員が議長を務めた。（議長：福里吉充委員）