

平成 30 年度第 1 回 JR 東京総合病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 30 年 5 月 29 日（火）16：35～17：00
開催場所	JR 東京総合病院 15 階 第 4 会議室
出席委員名	遠藤勝久、杉本耕一、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、赤塚敦子、岩井稔、工藤祐治、山内喜明、水野弥彦、菅野正裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① ノーベルファーマ株式会社による結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象とした NPC-12G（シロリムス）の長期投与試験 ・当該治験薬の海外の重篤な有害事象報告（対象期間：2018 年 1 月 12 日～2018 年 1 月 24 日、2018 年 2 月 20 日～2018 年 4 月 6 日）、研究報告、年次報告（調査単位期間：2017 年 11 月 2 日～2018 年 3 月 23 日）及びラパリムスゲル 0.2%添付文書（使用上の注意）を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・長期投与試験までの副作用情報を反映した添付文書に基づく同意説明文書の改訂を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が 3 年を越えるため、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：承認 議題② 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123（遺伝子組換え型ヒトトロノボモジュリン）の第 3 相臨床試験 （治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社） ・当該治験薬の海外の重篤な有害事象報告（対象期間：2018 年 2 月 13 日～2018 年 4 月 22 日）を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更を受け、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：承認 議題③ 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験 （治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ・当該治験薬の国内外の重篤な有害事象報告（対象期間：2018 年 2 月 1 日～2018 年 3 月 31 日）を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更及び治験薬概要書の定期改訂を受け、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：承認 【報告事項】 議題① 製造販売後調査について実施申請 2 件、変更報告 6 件、経過報告 2 件、終了報告 2 件、中止報告 1 件の報告があり、すべて了承された。

	議題② 治験審査委員会委員の交代報告があり、了承された。
特 記 事 項	特になし