

平成 30 年度第 2 回 JR 東京総合病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時 開催場所	平成 30 年 7 月 31 日（火）17：10～17：20 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、佐藤修、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 ・当該試験薬と同一成分の医薬品の外国における措置報告を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・当院で発生した有害事象に関する報告を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・人事異動に伴う製造販売後臨床試験分担医師の変更を受け、試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 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） ・当該治験薬の海外の重篤な有害事象報告（対象期間：2018 年 4 月 1 日～2018 年 5 月 31 日）及び外国における措置報告を受け、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 3 件、経過報告 5 件、終了報告 2 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。 議題③ 治験審査委員会事務局員の交代報告があり、了承された。
特記事項	特になし