

平成 30 年度第 3 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 9 月 18 日（火）16：35～16：45
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、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 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 6 月 1 日～2018 年 7 月 20 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。 ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、並びに治験実施体制（開発業務受託機関）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。 ・治験期間が 2 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） ・治験薬概要書の改訂を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 4 件、経過報告 3 件、終了報告 2 件の報告があり、すべて了承された。
特記事項	特になし