

平成 30 年度第 4 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 11 月 20 日（火）16：20～16：30
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 7 月 21 日～2018 年 9 月 30 日）及び使用上の注意改訂のお知らせを受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験実施体制変更による治験責任医師及び治験分担医師の変更、及び治験責任医師変更に伴う同意説明文書、バイオバンキング同意説明文書、治験参加カードの変更、並びに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 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） ・治験協力者の変更について報告があり、了承された。 議題② 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 ・治験協力者の変更について報告があり、了承された。 議題③ 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） ・治験協力者の変更について報告があり、了承された。 議題④ 医薬品製造販売後調査について実施申請 1 件、変更報告 2 件、経過報告 4 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