

## 平成 30 年度第 5 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 31 年 1 月 29 日 (火) 16 : 45 ~ 16 : 55
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、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 10 月 1 日～2018 年 11 月 20 日) 及び年次報告 (対象期間：2017 年 10 月 16 日～2018 年 10 月 15 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。</li> <li>・当院治験責任医師変更に伴う治験実施計画書別紙の改訂を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了について報告があり、了承された。</li> </ul> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了について報告があり、了承された。</li> </ul> <p>議題③ 医薬品製造販売後調査について、経過報告 1 件、終了報告 4 件の報告があり、すべて了承された。</p>
特記事項	特になし