

平成 30 年度第 6 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 31 年 3 月 26 日（火）16：05～16：10、16：30～16：35 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（②欠席）、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長期投与継続試験 （治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ・これまでに得られている臨床試験の有効性・安全性に基づき、治験実施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 11 月 21 日～2019 年 1 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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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③ 医薬品製造販売後調査について、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