2020 年度第 1 回　JR 東京総合病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	2020 年 6 月 16 日（火）16：10～17：00 JR 東京総合病院　15 階　第 4 会議室
出 席 委 員 名	遠藤勝久、上田重人、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、水野彌彦、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　結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象とした NPC-12G の第Ⅲ相試験 （依頼者：ノーベルファーマ株式会社） ・当該薬品における海外での承認取得のため、病院所持の記録（カルテ等）の閲覧について海外規制当局を追加する説明同意文書を作成すること及び海外規制当局査察受け入れ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） ・当該治験薬の海外の死亡又は死亡につながるおそれ、その他重篤な有害事象報告（対象期間：2020 年 2 月 1 日～2020 年 3 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。 ・治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂を受け、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　医薬品製造販売後調査について、経過報告 3 件、終了報告 4 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。
特 記 事 項	特になし

Copyright © JR TOKYO GENERAL HOSPITAL Allright Reserved