

2020 年度第 2 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	2020 年 7 月 28 日（火）16：20～16：25
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、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 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 4 月 1 日～2020 年 5 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。 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 2 件の報告があり、すべて了承された。
特記事項	特になし