2020 年度第 3 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 9 月 29 日（火）17：00～17：10 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、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） ・当該治験薬の国内の重篤な有害事象報告（対象期間：2020 年 6 月 1 日～2020 年 6 月 30 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。 ・治験実施計画書別紙及び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） ・治験協力者の交代について報告があり、了承された。 議題②　医薬品製造販売後調査について、実施申請 2 件、経過報告 3 件、終了報告 1 件の報告があり、すべて了承された。 議題③　治験審査委員会事務局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