

2020 年度第 4 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 11 月 24 日（火）16：40～16：45 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 （試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ・使用上の注意改訂のお知らせ及び当該試験薬の国内の重篤な有害事象報告（対象期間：2020 年 7 月 21 日～2020 年 9 月 30 日）を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・試験期間が 2 年を越えるため、試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、実施申請 1 件、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