

2021 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	2021 年 5 月 25 日（火）17：00～17：15 JR 東京総合病院 15 階 第 4 会議室
出席委員名	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	<p>【審議事項】</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試験薬の国内の重篤な有害事象報告（対象期間：2021 年 2 月 1 日～2021 年 2 月 28）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。 ・治験薬概要書の改訂を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 規程の改正について 「治験実施取扱規程」「治験審査委員会規程」「治験実施細則」「治験審査委員会手順書」「治験コーディネーター受け入れに関する手順書」に関し、治験審査委員会事務局から審議依頼があり、事務局案について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 医薬品製造販売後調査について、実施申請 2 件、終了報告 1 件の報告があり、すべて了承された。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
特記事項	特になし