

2021 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 開催場所	2021 年 7 月 27 日（火）16：00～16：20 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、岩井稔、稲益清志、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験 ・治験薬の概要、試験デザインおよび実施体制等の説明を受け、試験を実施すること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 （試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ・当該試験薬の外国における措置報告を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 3 件、終了報告 2 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