

## 2021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	2021年9月28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	上田重人、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、赤塚敦子、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬の安全性情報年次報告(調査単位期間:2020年6月30日~2021年6月29日)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。</li> <li>・治験実施計画書の改訂を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>・試験終了について報告があり、了承された。</li> </ul> <p>議題② 医薬品製造販売後調査について、実施申請1件、変更報告1件、終了報告1件の報告があり、すべて了承された。</p>
特記事項	特になし