

2022 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	2022 年 5 月 31 日（火）16：00～16：10 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、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 ・当該治験薬の国内における重篤な有害事象報告及び、対照薬の使用上の注意改訂を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更、治験実施計画書の改訂及び説明文書・同意文書の改訂を受け、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 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 ・治験協力者の変更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 1 件、経過報告 2 件、変更報告 1 件の報告があり、すべて了承された。
特記事項	特になし