

2022 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	2022 年 11 月 29 日（火）16：00～16：50 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	【審議事項】 議題① 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第Ⅲ相臨床試験 ・ 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 ・ 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③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 ・ 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④ 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研究報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書、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 議題⑤ 規定の改正について 「臨床試験研究費算定要領」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。 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 8 件、終了報告 5 件の報告があり、すべて了承された。

特 記 事 項	特になし
---------	------