2022 年度第 5 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	2023 年 1 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、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　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②　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 ・当該治験の安全性情報年次報告（調査単位期間 2021 年 11 月 3 日～2022 年 11 月 2 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。 ・治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂を受け、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　医薬品製造販売後調査について、経過報告 1 件、終了報告 1 件の報告があり、すべて了承された。 議題②　治験事務局員の変更について報告があり、了承された。
特記事項	特になし

Copyright © JR TOKYO GENERAL HOSPITAL Allright Reserved