

2022 年度第 6 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 3 月 28 日（火）16：35～16：50 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 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 ・当該治験薬の主要代謝物による研究報告を受け、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。 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 ・治験実施計画書及び補遺、同意説明文書、治験参加カードの改訂を受け、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。 審議結果：承認 議題④ 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。 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、終了報告 1 件の報告があり、すべて了承された。 議題② 治験事務局員の交代について報告があり、了承された。
特記事項	特になし