2023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	2023年5月30日（火）16：05～16:10、16:20～16：25 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 ・当該治験薬の国内における死亡又は死亡につながるおそれの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。 ・人事異動に伴い治験分担医師を変更し、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 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更、並びに治験薬概要書、同意説明文書、治験使用薬の添付文書の改訂を受け、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 ・当該治験薬の国内における重篤な有害事象報告（対象期間：2023年3月1日～2023年3月31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。 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更、並びに被験者募集のホームページを開設し、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 ・当該治験薬の国内における重篤な有害事象報告（対象期間：2023年3月1日～2023年3月31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。 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更、並びに被験者募集のホームページを開設し、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

Copyright © JR TOKYO GENERAL HOSPITAL Allright Reserved

	【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 2 件の報告があり、すべて了承された。
特 記 事 項	特になし

Copyright © JR TOKYO GENERAL HOSPITAL Allright Reserved