

2023 年度第 2 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	2023 年 7 月 25 日（火）16：55～17:15
開催場所	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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が 2 年を越えるため、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、説明同意文書及び服用日誌を改訂し、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 ・治験実施計画書、説明同意文書等の改訂を受け、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 ・当該治験薬の海外における死亡又は死亡につながる有害事象報告（対象期間：2023 年 4 月 21 日～2023 年 5 月 31 日）、国内外における重篤な有害事象報告（対象期間：2023 年 4 月 1 日～2023 年 5 月 31 日）、及び年次報告（調査単位期間：2022 年 3 月 30 日～2023 年 3 月 29 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。 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 ・当該治験薬の海外における死亡又は死亡につながる有害事象報告（対象期間：2023 年 4 月 21 日～2023 年 5 月 31 日）、国内外における重篤な有害事象報告（対象期間：2023 年 4 月 1 日～2023 年 5 月 31 日）、及び年次報告（調査単位期間：2022 年 3 月 30 日～2023 年 3 月 29 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、説明同意文書、治験薬概要書等の改訂を受け、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 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 ・ 治験協力者の変更について報告があり、了承された。 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 ・ 治験協力者の変更について報告があり、了承された。 議題④ 医薬品製造販売後調査について、経過報告 3 件、終了報告 2 件の報告があり、すべて了承された。 議題⑤ 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