

2023 年度第 3 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 9 月 26 日（火）16：55～17:05 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その他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。 ・前回 7 月の治験審査委員会で報告されていない逸脱を追記した治験実施状況の報告を受け、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 【報告事項】 議題① 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 ・治験終了の報告があり、了承された。 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 ・治験終了の報告があり、了承された。 議題③ 株式会社ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験 ・開発中止の報告があり、了承された。 議題④ 医薬品製造販売後調査について、実施申請 1 件の報告があり、了承された。
特記事項	特になし