

2023 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	2024 年 3 月 26 日（火）16：05～16：15 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、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 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 ・当該治験薬の海外における死亡又は死亡につながるおそれ、その他重篤な有害事象報告（のちに一部取り下げ）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、治験薬概要書、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 【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、経過報告 1 件、終了報告 3 件の報告があり、了承された。
特記事項	特になし