

2024 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	2024 年 9 月 24 日（火）16：40～16：50 JR 東京総合病院 e 棟 4 階 C 会議室
出席委員名	上田重人、赤松雅俊、朝長章子、黒鷗ひとみ、岩井稔、山本有作、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。 ・治験実施計画書別紙の改訂を受け、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 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 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 ・治験終了の報告があり、了承された。 議題② 医薬品製造販売後調査について、経過報告 1 件、終了報告 1 件の報告があり、了承された。
特記事項	特になし