

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 平成 29 年 3 月 8 日(水) 15 時 00 分～17 時 10 分  
開催場所 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 大会議室  
出席者 松村晃秀委員長、井上義一副委員長、小川雅史院外委員、  
熊谷博臣院外委員、守矢健一院外委員、安宅信二委員、  
石塚正行委員、大西逸馬委員、笠井孝彦委員、  
澤本万紀子委員、露口一成委員、藤村誠司委員、松井秀夫委員  
欠席者 尹亨彦委員、川崎眞委員  
オブザーバー  
治験・受託研究事務局出席者  
石山 薫、中筋千佳(書記)

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 5 件  
【審査結果】 「承認」

〈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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 3 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

中外製薬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第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB-ⅢA 期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第 Ⅲ 相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第 Ⅲ 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 Ⅱ 相試験

【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 Ⅲ 相試験

【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 Ⅲ 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第 Ⅲ 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 3 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌、扁平上皮癌)を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅰ/Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 4 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 4 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 20〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 22〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

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ニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

中外製薬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第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者を対象とした吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多剤耐性結核(MDR-TB)による肺結核症を有する日本人患者を対象とした TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB-ⅢA 期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA)

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、ADAURA 試験患者情報カードの変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 説明文書、同意文書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 AZD9291 試験における腫瘍評価中央判定の終了についての変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験薬概要書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験契約期間のお知らせの変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験薬概要書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書別紙1の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(PAGE 試験)(医師主導治験)

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 監査計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

DOT ワールド株式会社の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象とした、モルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(PAGE 試験)(医師主導治験)

- 【審査事項】 治験の継続の審査を行った
- 【審査内容】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

あすか製薬株式会社の依頼による TZT-1027 臨床第 I 相試験

- 【報告事項】 開発の中止等に関する報告
- 【報告内容】 開発の中止等に関する報告書
- 【結果】 「了承」

〈報告 2〉

あすか製薬株式会社の依頼による TZT-1027 臨床第 I 相反復投与試験

- 【報告事項】 開発の中止等に関する報告
- 【報告内容】 開発の中止等に関する報告書
- 【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 52〉

がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry —Cancer-VTE Registry—

- 【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った
- 【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意書の記載を変更すること

〈議題 53〉

脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (OCEAN study)(LOGIK1603/WJOG9116L)

【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意書の記載を変更すること

〈議題 54〉

有害事象(間質性肺炎等)の医用画像を用いた医学的検討

【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 研究実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

エーディア株式会社の依頼による間質性肺疾患診断補助マーカー「KL-6」の統合解析

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 研究実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 57〉

肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス®/クラリシッド®の有効性及び安全性の検討

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究契約書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 58〉

献血ベニロンⅠ 使用成績調査(チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 59〉

肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス®/クラリシッド®の有効性及び安全性の検討

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 60〉

上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 61〉

化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1 併用療法後のTS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 62〉

未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 63〉

オプジーボ特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 64〉

高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 65〉

タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)

- 【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 66〉

ジカディア特定使用成績調査(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

- 【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 67〉

ラパリムス®錠1mg 使用成績調査

- 【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 68〉

「ラパリムス錠」アドバイザリーボード委員

- 【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 69〉

オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)

- 【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 70〉

エーディア株式会社の依頼による間質性肺疾患診断補助マーカー「KL-6」の統合解析

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 71〉

デルティバ錠 50mg 使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 72〉

LAMP 法を用いた結核菌、非結核性抗酸菌検出試薬の臨床的有用性の検討

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 73〉

オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 74〉

アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 75〉

気管支充填材 EWS 製造販売後調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 76〉

ハイゼントラ 20%皮下注 使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 77〉

メサペイン錠使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 78〉

がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈議題 79〉

がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究-研究代表者-

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 受託研究実施状況報告書  
【審査結果】 「承認」

〈報告 3〉

既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(WJOG4708L)

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

〈報告 4〉

ジオトリフ®錠 特定使用成績調査(－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査－)

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

〈報告 5〉

#### アレセンサ使用成績調査

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

#### 〈報告 6〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎)の医用画像を用いた医学的検討

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

#### 〈報告 7〉

間質性肺疾患患者を対象に BIBF1120 の有効性及び安全性を検討する臨床開発プログラム

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

#### 〈報告 8〉

進行性線維化を伴う間質性肺疾患(PF-ILD)患者を対象に、ニンテダニブの有効性及び安全性を検討する、少なくとも 52 週間投与、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験(BI trial No.: 1199.247)

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

#### 〈報告 9〉

新規検査試薬の開発に関する性能評価

【報告事項】 受託研究終了  
【報告内容】 受託研究終了報告書  
【結果】 「了承」

以上