

平成 29 年度 第 12 回 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

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 30 年 3 月 14 日(水) 15 時 00 分～ 17 時 20 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、笠井孝彦委員、  
澤本万紀子委員、露口一成委員、松井秀夫委員、森口浩委員、吉田正委員  
欠席者 石塚正行委員、尹亨彦委員、坂本昭雄委員  
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)

委員が関係する治験・受託研究の審査では委員は審議及び採決に不参加。

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 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】 重篤な有害事象に関する報告 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 2〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 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】 重篤な有害事象に関する報告 2 件  
【審査結果】 「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(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】 重篤な有害事象に関する報告 10 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 3 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 1 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 8〉

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 1 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

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 10〉

ク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 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

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 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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 16〉

MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 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 17〉

メルクセローノ株式会社依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib 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 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 3 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 3 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 1 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〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

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 24〉

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 25〉

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 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

【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 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 2 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

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 29〉

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 30〉

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 31〉

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 32〉

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 33〉

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】 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 34〉

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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 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】 説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更

【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 37〉

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 38〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

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】 説明文書、同意文書、治験実施計画書誤記に関するレターの変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

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】 治験実施計画書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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、説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、医療情報提供のお願いの変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

クインタイルズ・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】 治験実施計画書に対する国内における追加事項の変更  
【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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

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】 治験実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

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】 製造販売後臨床試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 47〉

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 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】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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】 治験実施状況報告書
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

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 50〉

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ－Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビンレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(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】 モニタリング報告書 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

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

【報告事項】 治験終了  
【報告内容】 治験終了報告書  
【結果】 「了承」

〈報告 2〉

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)

【報告事項】 治験終了  
【報告内容】 治験終了報告書  
【結果】 「了承」

〈議題 51〉

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

【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 52〉

抗酸菌抗体検出 ELISA キットの抗酸菌症診断における有用性評価

【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〉

メサペイン錠副作用感染症詳細調査

【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 54〉

## エチオナミドの副作用詳細調査

- 【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〉

在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討: 多施設前向きランダム化比較試験

- 【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〉

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】 研究実施計画書の変更
- 【審査結果】 「承認」

## 〈議題 57〉

献血ベニロン | 使用成績調査(チャージ・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 58〉

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】 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〉

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 60〉

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 61〉

オブ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 62〉

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 63〉

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 64〉

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 65〉

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)(WJOG9116L)

- 【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〉

既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel: アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ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 67〉

キイトルーダ点滴静注使用成績調査(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 68〉

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討  
—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—  
(EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS – RETROSPECTIVE STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL CHART REVIEW)

- 【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〉

特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋ニンテ  
ダニブ療法とカルボプラチン＋nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)

- 【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〉

切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)

- 【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〉

ラパリムス®錠 1mg 副作用詳細調査

- 【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〉

「ラバリムス錠」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 73〉

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 74〉

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 75〉

特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumoniasregistry JIPS Registry

【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〉

在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニュラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験(FLOCOP study)

【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〉

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 78〉

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 79〉

呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討-最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験-

【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 80〉

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 81〉

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 82〉

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 83〉

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 84〉

レルベア 100 エリプタ特定使用成績調査(COPD、長期)

- 【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 85〉

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 86〉

ナルサス錠・ナルラピド錠使用成績調査

- 【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」

〈報告 3〉

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

- 【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〉

EGFR T790M 遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ第Ⅱ相試験

- 【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〉

ザーコリカプセル特定使用成績調査

- 【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」

以上