西暦 2023 年度 第 5 回 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

治験･受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時　西暦 2023 年 9 月 13 日(水) 15 時 00 分～ 16 時 50 分
開催場所　国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 大会議室
出席者　松井秀夫委員長、新井徹副委員長、小川雅史院外委員、
熊谷博臣院外委員、大谷正雄委員、川﨑純子委員、岸本歩委員、
小紙衆委員、龍田隆寛委員、露口一成委員、徳永俊照委員
欠席者　守矢健一院外委員、沖塩協一委員、清水重喜委員、滝本宜之委員
オブザーバー　小林岳彦
治験･受託研究事務局出席者
辻本有希恵、廣谷育子、渕崎恵美子(書記)

委員長、副委員長が関係する治験･受託研究の審査では議事進行を薬剤部長が実施。
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〉
治 2022-06／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
【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 2〉
治 2020-13／自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
【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〉
治 30-06／アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 3 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 4〉

治 2021-13／(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)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 5〉

治 2021-04／中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

【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 6〉

治 2022-04／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 Tiragolumab(RO7092284)と Atezolizumab(MPDL3280A)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 5 件

【審査結果】　「承認」

〈議題 7〉

治 27-17／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 1 件

【審査結果】　「承認」

〈議題 8〉

治 2022-10／中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinib 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 2 件

【審査結果】　「承認」

〈議題 9〉

治 2019-16／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 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 6 件

【審査結果】　　「承認」

〈議題 10〉
治 29-05／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 6 件

【審査結果】　　「承認」

〈議題 11〉
治 2022-15／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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 5 件

【審査結果】　　「承認」

〈議題 12〉
治 2021-11／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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 5 件

【審査結果】　　「承認」

〈議題 13〉
治 2019-13／サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 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〉
治 2019-14／中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab 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 5 件

【審査結果】　　「承認」

〈議題 15〉
治 2019-11／中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab 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〉

治 2022-07／ギリアド･サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 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 17〉

治 2019-10／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 RO4876646 と MPDL3280A 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 18〉

治 2022-09／アストラゼネカ株式会社の依頼による第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 19〉

治 2019-15／アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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 20〉

治 2021-07／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 21〉

治 2019-12／MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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 22〉

治 2021-12／MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A 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 23〉

治 2020-18／小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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〉

治 30-12／アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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　1 件

【審査結果】　「承認」

〈議題 25〉

治 30-05／治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第 1 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　5 件

【審査結果】　「承認」

〈議題 26〉

治 27-16／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】　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 27〉

治 2022-13／アストラゼネカ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 Savolitinib 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 28〉

治 2022-05／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

【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〉

治 2022-06／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

【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 30〉

治 2021-09／A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)/特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

【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 1件

【審査結果】　「承認」

〈議題 31〉

治 2022-03／特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、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 3件

【審査結果】　「承認」

〈議題 32〉

治 2020-13／自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1日 1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

【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 33〉

治 2021-05／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

【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 34〉

治 2021-10／インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)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 6 件

【審査結果】　　「承認」

〈議題 35〉

治 2021-13／(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【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 36〉

治 2022-04／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 Tiragolumab(RO7092284)と Atezolizumab(MPDL3280A)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】　　治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 37〉

治 2022-10／中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinib 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】　　レターの変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 38〉

治 2019-16／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 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】　　治験分担医師の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 39〉

治 29-05／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】　治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 40〉

治 2021-11／第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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 41〉

治 2019-13／サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 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、治験実施計画書別紙、Thank you Letter の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 42〉

治 2019-05／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オシメルチ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】　治験実施計画書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 43〉

治 2019-14／中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab 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 44〉

治 2020-07／アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

【審査事項】　治験の継続の審査を行った

【審査内容】　治験分担医師の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 45〉

治 2021-07／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】　治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 46〉

治 2020-01／MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 47〉

治 2019-12／MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 48〉

治 2021-12／MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A 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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 49〉

治 30-13／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-7902 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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 50〉

治 2020-14／上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性･切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第 Ⅲ 相無作為化多施

設国際共同 3 群比較試験(NeoADAURA)

【審査事項】　治験の継続の審査を行った

【審査内容】　治験分担医師の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 51〉

治 2020-18／小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 52〉

治 30-05／治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第 1 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 53〉

治 2022-13／アストラゼネカ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 Savolitinib 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】　「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〉

治 2022-05／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

【審査事項】　治験の継続の審査を行った

【審査内容】　治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者質問票、電子日誌ユーザーマニュアル、プライバシーポリシーの変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 55〉

治 2022-06／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

【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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者質問票、電子日誌ユーザーマニュアル、プライバシーポリシーの変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 56〉

治 2022-03／特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、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】　　説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者提供資料の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 57〉

治 2020-04／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 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】　　治験実施計画書の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 58〉

治 2020-13／自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審査事項】　　治験の継続の審査を行った

【審査内容】　　治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 59〉

治 2020-11／Regeneron の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象とした Dupilumab 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 60〉

治 2021-05／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

【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、服用日誌、治験実施計画書別紙の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 61〉

治 2021-10／インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)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】　　治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

【審査結果】　　「承認」

〈議題 62〉

治 30-06／アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 3 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 63〉

治 2022-04／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 Tiragolumab(RO7092284)と Atezolizumab(MPDL3280A)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 64〉

治 2022-05／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

【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 65〉

治 2022-06／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

【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 66〉

治 2022-03／特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、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】　　治験実施状況報告書

【審査結果】　　「承認」

〈議題 67〉

治 2020-11／Regeneron の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象とした Dupilumab 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」

〈報告 1〉

治 2021-09／A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)/特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

【報告事項】　　開発の中止等に関する報告を行った

【報告内容】　　開発の中止等に関する報告書

【結果】　　「了承」

〈報告 2〉

治 2019-11／中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ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 3〉

治 2022-06／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

【報告事項】　　報告を行った

【報告内容】　　治験実施計画書の翻訳の不整合に関するご連絡

【結果】　　「了承」

【受託研究関連】

〈議題 68〉

受 2023-05／アロカリス点滴静注 235mg 特定使用成績調査(長期)

【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 69〉

受 2023-06／慢性間質性肺疾患急性増悪の診断および予測因子としての血管内皮損傷マーカー有用性に関する前向き観察研究

【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 70〉

受 2023-07／Mycobacterium abscessus 臨床分離株に対する各種生理活性物質の in vitro 及び in vivo 薬理作用の検討

【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 71〉

受 2020-06／切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
J-TAIL-2:Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

【審査事項】　受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】　実施計画書別紙1の変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 72〉

受 2021-01／切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究

【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 73〉

受 2023-03／EGFR 変異陽性切除不能 NSCLC におけるリアルワールドスタディ

【審査事項】　受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】　オプトアウトの変更

【審査結果】　「承認」

〈議題 74〉

受 2023-02／アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査(肺 MAC 症)

【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、説明文書、同意文書の変更

【審査結果】　「承認」

以上