

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター
 受託研究審査委員会
 平成28年度 第3回 会議の議事録の概要

| | | | | | | |
|-------|---|-------|---------------|------|-------|-------|
| 開催日時 | 平成28年6月14日(火) | | 16:07 ~ 17:12 | | | |
| 開催場所 | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 中会議室 | | | | | |
| 出席委員名 | 田尻 道彦 | 小幡 敬康 | 村瀬 一郎 | 和田 篤 | 山崎 育子 | 若本 伸子 |
| | 小倉 高志 | 小松 茂 | 蒲生 正裕 | 柳 浩正 | 福井 和樹 | 渡邊 優 |
| | 森田 陽子 | | | | | |

議題及び審議結果を含む議論の概要

【新規申込】

| | |
|------|---|
| 388 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 治験実施の妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 389 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第 相国際共同試験 |
| 審議内容 | 治験実施の妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

【重要な有害事象に関する報告】

| | |
|------|---|
| 371 | アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第 相試験 |
| 審議内容 | 当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 373 | アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験 |
| 審議内容 | 当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 377 | ブリストル・マイヤー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 BMS-936558 の第 相試験 |
| 審議内容 | 当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 363 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 相試験 |

| | |
|------|--|
| 審議内容 | 当センターで発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

【新たな安全性に関する報告】

| | |
|------|---|
| 331 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 341 | 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I相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 368 | 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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第II相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 379 | 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MEDI1563/KHK4563の第III相臨床試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 352 | バイエル薬品株式会社の依頼による特発性間質性肺炎(IIP)に伴う症候性肺高血圧症患者におけるリオングアト錠(0.5 mg, 1.0 mg, 1.5 mg, 2.0 mg 又は 2.5 mg の1日3回投与)の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 369 | 中外製薬株式会社の依頼による第III相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 384 | 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(AE-IPF)に対するART-123の第III相臨床試験-ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験- |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |

| | |
|------|--|
| 審議結果 | 承認 |
| 385 | 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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 355 | MSD 株式会社の依頼による MK5592 第 相臨床試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 376 | 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 相臨床試験(呼吸器感染症) |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 308 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 366 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 373 | アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第 I 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 320 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するベバシズマブの第 相製造販売後臨床試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 328 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 344 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 358 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 350 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 359 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 365 | 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に、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 相二重盲検無作為化試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 380 | ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 383 | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とした ASP873 の第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 364 | 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非小細胞肺癌に対する第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |

| | |
|------|---|
| 審議結果 | 承認 |
| 374 | 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)を対象とした Atezolizumab の第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 377 | ブリistol・マイヤー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 BMS-936558 の第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 378 | アステラス製薬株式会社の依頼による ASP8273 の第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 381 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b 相/第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 307 | 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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356(リナグリプチン)とグリメピドの心血管系に対する安全性を比較検討する第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 362 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 363 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 相試験 |
| 審議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

【治験実施計画の変更の審議と報告】

| | |
|-----|---|
| 359 | 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 相試験 |
|-----|---|

| | |
|------|---|
| 審議内容 | 治験実施計画書、同意説明文書および治験参加証の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 365 | 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に、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相二重盲検無作為化試験 |
| 審議内容 | 同意説明文書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 360 | アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅰ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画書の管理的項目の変更について |
| 審議結果 | 承認 |
| 361 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙および同意説明文書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 377 | ブリストル・マイヤー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 BMS-936558 の第Ⅰ相試験 |
| 審議内容 | 被験者への支払いに関する資料ならびに治験薬概要書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 379 | 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 MEDI1563/KHK4563 の第Ⅰ相臨床試験 |
| 審議内容 | 治験薬概要書、治験実施計画書および同意説明文書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 380 | ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験薬概要書の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 383 | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とした ASP873 の第Ⅰ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画書、治験薬概要書補遺および同意説明文書の改訂ならびに治験責任医師および治験分担医師の変更について |
| 審議結果 | 承認 |
| 384 | 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(AE-IPF)に対する ART-123 の第Ⅲ相臨床試験 -ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験- |
| 審議内容 | 治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂について |
| 審議結果 | 承認 |
| 387 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験 |

| | |
|------|---|
| 審議内容 | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂ならびに治験薬について、旅行用カードおよび電子日誌使用ガイドについて |
| 審議結果 | 承認 |
| 307 | 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2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月19日迅速審査実施) |
| 328 | 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 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月2日迅速審査実施) |
| 331 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月2日迅速審査実施) |
| 341 | 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 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年4月27日迅速審査実施) |
| 350 | 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 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月16日迅速審査実施) |
| 355 | MSD株式会社の依頼によるMK5592第 相臨床試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月20日迅速審査実施) |
| 360 | アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月23日迅速審査実施) |
| 361 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月16日迅速審査実施) |
| 362 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月12日迅速審査実施) |
| 363 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月25日迅速審査実施) |
| 364 | 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非小細胞肺癌に対する第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月9日迅速審査実施) |
| 366 | 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 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月17日迅速審査実施) |
| 368 | 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COPD患者を対象としたチオトロピ |

| | |
|------|--|
| | ウム + オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月2日迅速審査実施) |
| 369 | 中外製薬株式会社の依頼による第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月9日迅速審査実施) |
| 371 | アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年4月1日迅速審査実施) |
| 377 | ブリストル・マイヤー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 BMS-936558 の第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年4月26日迅速審査実施) |
| 379 | 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 MEDI1563/KHK4563 の第 相臨床試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月17日迅速審査実施) |
| 380 | ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月18日迅速審査実施) |
| 383 | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とした ASP873 の第 相試験 |
| 報告内容 | 分担医師の変更について(2016年5月20日迅速審査実施) |

【治験の継続】

| | |
|------|--|
| 292 | 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 EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者(B / 期)を対象に一次治療としての BIBW2992 と化学療法(ペメトレキセド + シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第 相試験(LUX-LUNG3) |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 307 | 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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 308 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 320 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するベバシズマブの第 相製造販売後臨床試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 328 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 331 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 335 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 341 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 344 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 349 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 / 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 350 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 351 | 中外製薬株式会社の依頼による JO25567 試験(ペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 352 | バイエル薬品株式会社の依頼による特発性間質性肺炎(IIP)に伴う症候性肺高血圧症患者におけるリオシグアト錠(0.5 mg、1.0 mg、1.5 mg、2.0 mg 又は 2.5 mg の1日3回投与)の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 353 | 中外製薬株式会社の依頼による Atezolizumab の第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |

| | |
|------|---|
| 審議結果 | 承認 |
| 355 | MSD 株式会社の依頼による MK5592 第 相臨床試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 358 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 359 | 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 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 360 | アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 361 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 362 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 363 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 364 | 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非小細胞肺癌に対する第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 365 | 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に、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 相二重盲検無作為化試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 366 | 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 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 368 | 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム + オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 369 | 中外製薬株式会社の依頼による第 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 371 | アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした ABT-888 の第 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 373 | アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第 I 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 374 | 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)を対象とした Atezolizumab の第 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 375 | 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 相臨床試験(市中肺炎) |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 376 | 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 相臨床試験(呼吸器感染症) |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 377 | プリストル・マイヤー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 BMS-936558 の第 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 378 | アステラス製薬株式会社の依頼による ASP8273 の第 相試験 |
| 審 議 内 容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審 議 結 果 | 承認 |
| 379 | 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 MEDI1563/KHK4563 の第 相臨床試験 |

| | |
|------|--|
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 380 | ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 381 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b 相/第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 383 | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とした ASP873 の第 相試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 384 | 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(AE-IPF)に対するART-123の第3相臨床試験-ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験- |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 385 | 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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 386 | DOTインターナショナル株式会社(治験国内管理人)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、多施設共同試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |
| 387 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQVM149の安全性及び有効性を検討する試験 |
| 審議内容 | 治験を継続して行うことの妥当性について |
| 審議結果 | 承認 |

【治験の終了】

| | |
|------|--|
| 372 | 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 相試験 |
| 報告内容 | 治験の終了について |

【開発の中止等に関する報告】

| | |
|------|--|
| 352 | バイエル薬品株式会社の依頼による特発性間質性肺炎 (IIP) に伴う症候性肺高血圧症患者におけるリオシグアト錠 (0.5 mg、1.0 mg、1.5 mg、2.0 mg 又は 2.5 mg の 1 日 3 回投与) の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 Ⅲ 相試験 |
| 報告内容 | 治験の中止について |