

塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験

治験責任医師より、治験に関する変更申請書と治験終了報告書が提出され、治験の継続について審議された。
審議結果；承認

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+ビフルビン併用療法を対照としたゲフィニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

治験責任医師より、モニタリング報告書が提出され治験の継続について審議された。
審議結果；承認

報告事項

- ・ハルシファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした長期投与試験
中央 IRB に安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。
- ・ハルシファーマ株式会社の依頼によるモタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験
中央 IRB に安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。
- ・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 PF-00299804 とエルフィブの比較第 3 相試験
中央 IRB に重篤な有害事象に関する報告書と安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続が承認されたことが報告された。

以上