

## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年12月9日（月）15時00分～16時30分  
開催場所：九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室  
議題：レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性に関する検討

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

公立学校共済組合 九州中央病院 泌尿器科 関 成人

実施医療機関：九州中央病院（単施設）

実施計画受領日：2019年10月31日

出席者（委員）：笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者（事務局）：河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：

### 【 審議課題 】

レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性に関する検討

（臨床研究業務受託機関でありモニタリング・統計解析を担当するメビックス株式会社木村 陽子様より、前回の委員会での指摘事項への対応についてご説明いただいた。）

### 【質疑応答】

イ 1：どのように改訂されたかを簡単にご説明ください。

説明者：①の指示事項からご説明いたします。本試験は弊社メビックス株式会社が支援させていただいております。弊社はデータセンターという部門も持っておりまして、それぞれ分けて記載をしておりましたが、「異なる会社のような印象を受ける」という指摘をいただきましたので、わかりやすく記載を改めております。こちらは研究計画書29頁、説明同意文書11頁を修正しております。

②に関しましても、説明同意文書の2頁を修正しておりまして、一般的な治療方法を記載させていただきました。

③は、説明同意文書3頁に「ビベグロン・ミラベグロンいずれもエビデンスはない」旨を

記載しております。

- ④につきましては、説明同意文書 5 頁に「併用注意薬」を追記しております。
- ⑤につきましては、説明同意文書 6・7 頁に追記しております。
- ⑥につきましては、説明同意文書 6 頁に、「連続 3 日間というのは必ずしも連続でなくても良い」ということで記載を改めております。
- ⑦につきましては、説明同意文書 9 頁で「経過観察群の方にはお薬を控えていただく」という旨を追記させていただきました。
- ⑧につきましては、研究計画書 27 頁・説明同意文書 11 頁にそれぞれ管理者の名前を追記しております。
- ⑨につきましては、説明同意文書 13 頁に「ビベグロンは通常の治療でも使用可能である」という旨を追記しております。
- ⑩につきましては、説明同意文書 14 頁にそれぞれ窓口を記載しております。
- ⑪につきましては、説明同意文書 4 頁に服薬方法を追記させていただいております。

イ 1：ありがとうございました。

ロ 1：研究計画書 9 頁ですが、文中に小さな数字が書いてありますが、これは研究計画書 36 頁の文献を参照するということでしょうか。

説明者：そうですね。文献を確認するということです。

ロ 1：そうであれば、研究計画書 16 頁 4.1.2 項の「排尿日誌\*1」の 1 というのが文献ですか？何ですか？

説明者：\*印は研究計画書 19 頁 5 項の前に記載してあることを指しています。

ロ 1：そうすると、文献の 1 や 2 はどこにあるのでしょうか。

説明者：細かな数字に関しましては、研究計画書 36 頁の文献を参考にすることで記載をしているのですが、それではわかりにくいということでしょうか。

ロ 1：1 はないじゃないですか。

事務局：1 は研究計画書 9 頁 1.2 項「目的」の 1 行目に記載がございます。

ロ 1：そうですね。ではこれらに対応しているということですか？

説明者：はい。

ロ 1：わかりました。ちょっとわかりにくいですね。

イ 1：わかりにくいといえばわかりにくいですが…。

ロ 1：ありがとうございました。

イ 1：他には何かございませんか？これでよろしいでしょうか。

イ 2：はい。

ハ 3：はい。

ハ 2：はい。

ハ 1：はい。

ロ 2：はい。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

以上

## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 12 月 9 日 (月) 15 時 00 分~16 時 30 分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室  
議題 : 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井 裕之

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 6 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 6 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「継続審査」(簡便な審査) 賛成 : 7 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果(心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

(分担医師 循環器内科 井手 友美医師より変更点についてご説明いただいた。)

### 【 質疑応答 】

イ 1 : 変更箇所についてご説明下さい。

説明者 : 変更箇所は資料の 3 頁をご覧ください。今回が第 5 版の作成になるのですが、かなり大幅に患者のリクルートが遅れております。その主たる原因は組入れ基準が厳しかったこととございました。そのため、適格基準の「HbA1c6.5%以上 10%未満の患者」というところを「HbA1c6.0%以上 10%未満の患者」というように枠を広げさせていただきました。SGLT2 以外の薬剤を飲んで治療中の方もエントリーできることもあり、6.0 から 6.5 の患者さんがけっこうな頻度でいらっしゃいました。このような患者さんをリクルートすることで、試験が順調なラインに回復するのではないかと考えております。これに伴いまして、研究期間の延長も同時に申請させていただいております。「目標症例数を達成するため」ということが唯一最大の理由でございまして、何卒ご検討いただ

ければと思います。併せて説明同意文書も同様に變更しております。以上でございます。

イ 1:何かご質問はございますか？

イ 1:もともと HbA1c6.5%にしていた理由は何ですか？

説明者:「厳しめの方が差は出やすいのではないかと」思ったのと、参考にした文献が6.5%以上だったということもあります。中には6.0%以上のものもありますので、最初から6.0%にしておけばよかったのですが、見込みが甘かったようです。

イ 1:現在ほどのくらいリクルートできているのですか？

説明者:予定では25名×2群の合計50名なのですが、現在19名です。残り30名ほどを1年間かけて組入れていきたいと思っています。

イ 1:わかりました。

イ 1:いかがでしょうか。

ロ 1:同意書と説明同意文書の項目が合っていないと思うのですが…。

イ 1:同意書の項目と説明同意文書の項目を合わせていただければ良いです。

説明者:項目ですね。わかりました。修正して提出させていただきます。

イ 1:他にはよろしいでしょうか？

イ 2:はい。

ハ 3:はい。

ハ 2:はい。

ハ 1:はい。

ロ 2:はい。

ロ 1:はい。

イ 1:それでは以上と致します。ありがとうございました。

説明者:ありがとうございました。よろしく願いいたします。

---

(説明者退席後)

イ 1:同意書の修正を確認して承認することと致します。

結果:継続審査(簡便な審査)

「同意書の項目を説明文書と合わせること」

修正事項が特定されている記載整備のみの案件であったため、委員会終了直前に修正版が提出された。そのため当委員会の場において確認のうえ承認された。

以上

## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 12 月 9 日 (月) 15 時 00 分~16 時 30 分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室  
議題 : 前治療の EGR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 83 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 28 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

前治療の EGR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験

(分担医師 田中 謙太郎医師より変更点についてご説明いただいた。)

### 【 質疑応答 】

説明者 : 本試験の変更申請の内容でございますが、研究計画書 47 頁 12.5 項で登録期間・追跡期間の変更ということで記載をしておりますので資料をご覧ください。

本試験は、原発性肺癌の患者さんの中で特定の遺伝子異常があった患者さんを対象に、一時治療で EGFR 阻害剤を使用した後に二回目の治療として使用するというところで始まりました。この試験の途中で保険の対象が変わりまして、「治療 EGFR の阻害剤として初回でも使ってよい」ということで変わりましたので、本試験が対象となる患者さんが今後減少するということが予測されました。この変化と言うのが 11 項に記載しております「試験実施、中止及び中断におけるリクルートが困難であり、試験完遂が困

難であるということが判断される状況」に該当すると考えております。

継続しておりますと、完遂できずに科学的意義がなくなってくるということが予想されましたので、本試験は 2019 年 1 月 15 日を以て登録を中断しております。そのうえで追跡期間を定めまして、その範囲内で追跡を行った結果を以て報告を行っていきたいということで、本試験における登録の中断に伴うプロトコルの改正をさせていただいております。

当初、統計学的には 90 例（ランダム化の試験になりますので 2 群で各群 45 例）としておりましたが、中断時点におきましては各 31 例の 62 例になります。検出力につきましても、73%程度の有意な確率で若干落ちるのですが、結果的に基づきますと「そこまで悪くはないだろう」ということで、中断期間を以て本試験の登録を終了としまして、その内容を以て発表したいということです。

今回は登録期間の変更とさせていただきまして、結果の公表をしないというのが改正の主要な内容であると考えております。是非ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

イ 1：ご質問がございましたらどうぞ。

イ 1：「オシメルチニブが適応拡大になったため続けることが難しい」ということですね。

説明者：First Line、一次治療での使用ということで試験に含めてほしいとお願いしたのですが、当初から二次治療の対象はそのままということでした。

本試験としては二次治療を対象とした試験ということで結果をまとめていきたいと思っています。

イ 1：お気づきの点はございますか？

イ 1：変更点がたくさんあるようですが…

説明者：これは「なぜ First Line にうつったのか」という元の試験の報告等も含めております。

ほとんどがこの改正に基づく必要な情報でございまして、全てこれに関連したものとご理解いただくことでよろしいかと存じます。

イ 1：お認めしてよろしいでしょうか？

イ 2：はい。

ハ 3：はい。

ハ 2：はい。

ハ 1：はい。

ロ 2：はい。

ロ 1：はい。

イ 1：それでは以上と致します。

以上

## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 12 月 9 日 (月) 15 時 00 分~16 時 30 分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室  
議題 : 前治療の EGR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 83 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 28 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

前治療の EGR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験

(分担医師 田中 謙太郎医師より疾病等報告についてご説明いただいた。)

### 【 質疑応答 】

説明者 : 順天堂大学から届いた疾病等報告をさせていただきます。

こちらは因果関係ありということで、肺感染が起こっておりまして、「未回復」で報告が上がっております。本試験は標準治療 vs 標準治療+化学療法になりますが、この方は標準治療の群で、肺感染が起こり抗菌薬を投与されています。

経過を見ますと、明らかに「感染症である」と考えられました。オシメルチニブにしましては、薬剤性の肺臓炎を示唆されておりますので、そういったものなのかどうかという判断は大事であると思っております。本件につきましては通常の感染症として矛盾しないと考えますので、肺感染での入院による重篤、転機は未回復ということで報告

させていただきます。

イ 1:何かご意見はございますか?

イ 1:特にないようでしたら以上と致します。

以上



## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 12 月 9 日 (月) 15 時 00 分～16 時 30 分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室  
議題 : 脳卒中亜急性期の upper limb 麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究;パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院 鍵山 智子

実施医療機関 : 特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院

実施計画受領日 : 平成 30 年 10 月 29 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由:

「承認」 賛成:7 反対:0 棄権:0

イ:医学又は医療の専門家 ロ:法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ:一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況:

### 【 審議課題 】

脳卒中亜急性期の upper limb 麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究;パイロット試験

(研究事務局 脳神経外科 迎 伸孝医師より定期報告についてご説明いただいた。)

### 【 質疑応答 】

説明者: 実施予定症例数 16 例を予定して開始させていただいております。この 1 年間で同意を取得して介入を行おうとした症例が 12 例ありました。そのうちの 1 例は、肺がんが見つかったということで除外基準に該当したため介入せず、実際に介入したのは 11 例になります。

途中で中止をした症例が 2 例ございまして、1 例は介入を重ねるにつれて腕が重くなる、夜眠れなくなるという訴えが強くなり、「介入をやめてほしい」という申し出があ

りましたため、中止としております。もう1例は先ほど申し上げた同意取得後に悪性腫瘍が発見されて介入せずに中止した症例となります。

腕が重くなるなどの訴えをなされた1名の方につきましては、インテンシブに介入をしすぎたのではないかということや、介入の機器を扱うセラピストもあまり慣れておらず、機器の取り付けに時間がかかってしまったということもあり、不満につながっていたようです。セラピストとリクルートをする医師で話し合いを致しまして、重度の麻痺がある方についてはリクルートを慎重に行うということに致しました。その後は中止症例も出ずに順調に進んでおります。

ロ 2: この機器はどのようなものなのですか?

説明者: 筋電で筋肉の活動を読み取って手に装着するタイプで、片手が200gくらいの装具を付けて手の動きをアシストするという機器になります。

リハビリの装具は機械動力を与えるものはこれまで大掛かりなものしかありませんでした。それを3枚のスライド羽を使用して手に収まるくらいの形の機器を開発致しました。今回はそれを適応して試験を行っているということになります。

ロ 2: 筋電を測るということですが、それ自体に痛みはないのですか?

説明者: はい。筋電は検知するだけなので、筋肉に電気刺激を与えるということではありません。

ロ 2: わかりました。

イ 1: それでは以上でよろしいでしょうか。

イ 2: はい。

ハ 3: はい。

ハ 2: はい。

ハ 1: はい。

ロ 2: はい。

ロ 1: はい。

イ 1: ありがとうございます。

説明者: ありがとうございます。

以上

## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 12 月 9 日 (月) 15 時 00 分~16 時 30 分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室  
議題 : 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)

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 113 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 15 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡  
見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

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)

(分担医師 田中 謙太郎医師より疾病等報告についてご説明いただいた。)

### 【 質疑応答 】

説明者 : この試験では 7 件の報告があがっております。

当院で発生した 1 例目の方が「肺感染」ということで通常の細菌感染症になります。  
この方は COPD がございますので、肺に感染のリスクがある方の治療になります。呼  
吸困難を伴い肺感染と診断されまして、抗生剤 2 剤併用で治療されています。入院され  
ておりまして、因果関係はあると判断のうえ報告があがっております。転機は未回復で  
ございます。

2 例目ですが、この方も「肺感染」でございます。カルボプラチン+アブラキサン

標準療法になります。この方はもともと間質性肺炎をお持ちの方で、画像上通常の肺感染と判断されまして、抗菌薬としてタゾバクタム・ピペラシリンを使用しているという状況です。急性増悪というリスクもありますが、そういったことではないという判断のもとに治療がなされているということでございます。

3 例目の方は「肺臓炎」ということで、この方は間質性肺炎という判断をされています。この方も標準療法に割付されまして、4 カ月の投与後に呼吸困難が見られたため、抗生剤の投与がなされました。酸素投与が必要であったことから、CT 上、肺の線維化を伴う陰影が悪化したということで、この方に関しては肺臓炎の悪化と判断しステロイドの治療が開始されました。入院加療となったことから SAE として報告が上がっております。

続きまして他院で発生の事案です。

4 例目の方は「脱水」で入院されたということで、因果関係ありの事象として報告が上がっております。この方は試験治療群（カルボプラチン+アブラキサン+ニンテダニブ）の方でありまして、化学療法後の発症であったということで SAE として報告されております。

5 例目の患者さんですが、事象は「下痢」になります。試験治療群の方でニンテダニブを使用しております。ニンテダニブに関しましては、下痢の副作用があることが知られておりますので、併用したことによる下痢の症状と考えられます。入院後ニンテダニブの休薬をして様子を見ているところでありますが、現在は未回復ということでございます。

6 例目の方は重篤なのですが、急性増悪ということで死亡された症例になります。詳細はこれから報告を求めていくことになっていきますが、この方も治療を開始して酸素化の不良と胸部 CT での両肺の陰影が悪かったということで、急性増悪と判断されました。入院後 5 日目に死亡退院になっております。この方は間質性肺炎の急性増悪ということで死亡として報告が上がっております。詳細はこれから報告を求めてまいります。

最後の方は「肺炎」で入院されております。試験治療群になりますが、治療を開始して 3 コース後に両肺野透過性低下ということで、画像上は感染性の肺炎と判断され抗菌薬治療を開始しております。こちらに関しましても化学療法後の発症ということで、因果関係ありと報告されておりますが、感染性に矛盾しないだろうということで現在加療中です。以上になります。

イ 1：ありがとうございました。

ロ 1：死亡の 1 例について、コメント欄が空欄になっておりますが、これは現在調査中だから書いていないということですか？

説明者：はい。「速やかに提出してください」と参加医療機関にはお願いをしておりますので、10 日以内にはあがってくると思います。

ロ 1：因果関係ありになっていきますが…

説明者：そうですね。法で定められた報告日数がございますので、報告者としては「まず報告しよう」ということだったと思います。

ロ 1: コメントは書けないわけですね?

説明者: おそらく先生方が対応できなかったのではないかと推測致します。

ロ 1: わかりました。

イ 1: ありがとうございます。

ハ 3: この試験の有害事象報告は毎月報告が上がっています。これはとても多い印象なのですが…

説明者: それはそのとおりです。しかし、「副作用で入院する」ということが臨床上では十分あり得ることです。臨床研究法というのは、因果関係ありの場合で入院すると報告しなければならぬ決まりになっています。通常診療で起こり得ることが報告対象になっておりますので、きちんと試験を行っているグループほど、こうした報告が上がってくるということになります。有害事象の報告件数と試験の安全性はあまり関係ないと思っております。

ハ 3: そうですか…。

説明者: 「因果関係あり」ですと全て報告対象です。

イ 1: この試験は確かに非常に目立っていますね…。

説明者: 委員の先生方のおっしゃることはよく理解できます。しかし、間質性肺炎という治療自体がそもそも原疾患の急性増悪が起こりやすい病気です。その方々を対象に、標準治療を確立しようという試験になりますので、かなりリスクのある患者さんを対象に同意を得て実施しているということをご理解いただければと思います。

イ 1: 対象者の年齢はどのくらいですか?

説明者: 上限は設けておりませんが、日本のガイドラインによりますと 75 歳から 80 歳くらいが上限になってきます。

イ 1: 若い方はどのくらいですか?

説明者: 若い方は 20 歳以上です。

イ 1: 実際に若い人も参加しておられるのですか?

説明者: 間質性肺炎の合併なので、若い方はあまりおられません。やはり 60 歳から 70 歳くらいになると思います。

イ 1: 今回の報告対象者も 70 歳を超えていますね。

説明者: そうですね。

イ 1: 安全性評価委員会などは通しておられますか?

説明者: 画像に関しては、急性増悪かどうかという判定は常にしておりますが、一般的な安全性評価に関しましては、効果安全性評価委員会にかけるかどうかということになります。「報告が多いので一度見直そう」という動きは本試験では今のところありません。

イ 1: 原疾患も厳しいですね。

説明者: そうですね。なかなかこういった患者さんを対象にした試験は行われていません。

ハ 3: 体重が 36.3kg、身長が 124.9cm の男性というと、かなり小さい方ですね? 適格基準に「減量基準に合致した」という記載がございましたが、その体重の方を敢えて登録なされたということでしょうか。

説明者：ひとつは、間質性肺炎は体重が痩せている人が増えてしまうことがあります。

イ 1：年内には終わりそうですか？

説明者：はい。こういった試験がありませんでしたので、非常に進捗が早く、年内には終わると思います。

イ 1：ありがとうございました。それでは以上と致します。ありがとうございました。

以上