

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109079h0003
研究開発課題名 : 自己免疫性肺胞蛋白症に対する酵母由来組換え GM-CSF 吸入の多施設共同医師主導治験
研究代表機関名 : 新潟大学医歯学総合病院
研究開発代表者名 : 中田光

評価委員会のコメント :

○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

自己免疫性肺胞蛋白症に対する遺伝子組換え GM-CSF 吸入療法に関してカニクイザルを用いた安全性検証は終了し、PMDA RS 相談も順調に行われている。レジストリも構築されている。診断薬キットも並行して開発している。早期臨床試験は終了。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

臨床第 II 相試験（用量設定試験）の進捗が遅れている。体外診断薬開発も予定より遅れている。総括報告書は 2018.7 完成予定と遅れている。診断薬・吸入薬共に企業への受け渡し未である。

以上