MD-711

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

持田製薬株式会社

2.7.5 参考文献

2.7.5.1 2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法で引用した参考文献

該当なし

2.7.5.2 2.7.2 臨床薬理試験で引用した参考文献

該当なし

2.7.5.3 2.7.3 臨床的有効性で引用した参考文献

1）Corte TJ, Wort SJ, Gatzoulis MA, Macdonald P, Hansell DM, Wells AU. Pulmonary vascular resistance predicts early mortality in patients with diffuse fibrotic lung disease and suspected pulmonary hypertension. Thorax. 2009 Oct;64(10):883-8.

＜資料番号 5.4.26＞

2）Chebib N, Mornex JF, Traclet J, Philit F, Khouatra C, Zeghmar S, et al. Pulmonary hypertension in chronic lung diseases: comparison to other pulmonary hypertension groups. Pulm Circ. 2018 Apr-Jun;8(2):2045894018775056.

＜資料番号 5.4.22＞

3）西村浩一. 間質性肺炎の多面的評価―運動能力，健康関連 QoL および呼吸困難について―. 日呼ケアリハ学誌. 2010;20(1):3-10.

＜資料番号 5.4.23＞

4）松原広己. I 変貌する肺高血圧診療：治療のゴールが変わる. 伊藤浩，松原広己編. 新 肺高血圧症診療マニュアル―根治を目指す最新の治療方針. 東京: 南江堂; 2017. p.2-6.

＜資料番号 5.4.24＞

5）Raghu G, Behr J, Brown KK, Egan JJ, Kawut SM, Flaherty KR, et al. Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis with ambrisentan: a parallel, randomized trial. Ann Intern Med. 2013 May 7;158(9):641-9.

＜資料番号 5.4.7＞

6）du Bois RM, Weycker D, Albera C, Bradford WZ, Costabel U, Kartashov A, et al. Six-minute-walk test in idiopathic pulmonary fibrosis: test validation and minimal clinically important difference. Am J Respir Crit Care Med. 2011 May 1;183(9):1231-7.

＜資料番号 5.4.25＞

7）一般社団法人日本心不全学会 [Internet]. Tokyo: 血中 BNP や NT-proBNP を用いた心不全診療に関するステートメント 2023 年改訂版; [cited 2023 Oct 25]; [4 pages]. Available from: http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp20231017.html.

＜資料番号 5.4.27＞

8）一般社団法人日本循環器学会 [Internet]. Tokyo: 肺高血圧症治療ガイドライン（2017 年改訂版）; [cited 2023 Jun 29]; [114 pages]. Available from: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/10/JCS2017_fukuda_h.pdf.

＜資料番号 5.4.1＞

9）Chang JA, Curtis JR, Patrick DL, Raghu G. Assessment of health-related quality of life in patients with interstitial lung disease. Chest. 1999 Nov;116(5):1175-82.

＜資料番号 5.4.31＞

10）St George’s University of London [Internet]. London: ST GEORGE’S RESPIRATORY QU ESTIONNAIRE MANUAL; [cited 2023 Nov 1]; [17 pages]. Available from: https://meetin strumentenzorg.nl/wp-content/uploads/instrumenten/SGRQ-handl-Eng.pdf.

＜資料番号 5.4.32＞

11）西村浩一，月野光博. COPD における呼吸リハビリテーションの健康関連 QoL に対する効果. 日呼管誌. 2001; 11(2):239-43.

＜資料番号 5.4.33＞

12）Lettieri CJ, Nathan SD, Browning RF, Barnett SD, Ahmad S, Shorr AF. The distance-saturation product predicts mortality in idiopathic pulmonary fibrosis. Respir Med. 2006 Oct;100(10):1734-41.
＜資料番号 5.4.34＞

13）Corte TJ, Keir GJ, Dimopoulos K, Howard L, Corris PA, Parfitt L, et al. Bosentan in pulmonary hypertension associated with fibrotic idiopathic interstitial pneumonia. Am J Respir Crit Care Med. 2014 Jul 15;190(2):208-17.
＜資料番号 5.4.2＞

14）Natsuizaka M, Chiba H, Kuronuma K, Otsuka M, Kudo K, Mori M, et al. Epidemiologic survey of Japanese patients with idiopathic pulmonary fibrosis and investigation of ethnic differences. Am J Respir Crit Care Med. 2014 Oct 1;190(7):773-9.
＜資料番号 5.4.16＞

15）Raghu G, Weycker D, Edelsberg J, Bradford WZ, Oster G. Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis. Am J Respir Crit Care Med. 2006 Oct 1;174(7):810-6.
＜資料番号 5.4.35＞

16）Fernández Pérez ER, Daniels CE, Schroeder DR, St Sauver J, Hartman TE, Bartholmai BJ, et al. Incidence, prevalence, and clinical course of idiopathic pulmonary fibrosis: a population-based study. Chest. 2010 Jan;137(1):129-37.
＜資料番号 5.4.36＞

17）Kimura M, Taniguchi H, Kondoh Y, Kimura T, Kataoka K, Nishiyama O, et al. Pulmonary hypertension as a prognostic indicator at the initial evaluation in idiopathic pulmonary fibrosis. Respiration. 2013;85(6):456-63.
＜資料番号 5.4.17＞

18）Raghu G, Nathan SD, Behr J, Brown KK, Egan JJ, Kawut SM, et al. Pulmonary hypertension in idiopathic pulmonary fibrosis with mild-to-moderate restriction. Eur Respir J. 2015 Nov;46(5):1370-7.
＜資料番号 5.4.37＞

19）Wijsenbeek M, Kreuter M, Olson A, Fischer A, Bendstrup E, Wells CD, et al. Progressive fibrosing interstitial lung diseases: current practice in diagnosis and management. Curr Med Res Opin. 2019 Nov;35(11):2015-24.
＜資料番号 5.4.38＞

20）久保惠嗣. 間質性肺疾患診療マニュアル. 改訂第 3 版. 東京: 南江堂; 2020. p. 2-8, 209-19.
＜資料番号 5.4.12＞

21）Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). Eur Respir J. 2015 Oct;46(4):903-75.
＜資料番号 5.4.39＞

22）小山雄広. II 心臓カテーテル検査の合併症と対処. 2 脳梗塞・血管迷走神経反射. 矢嶋純二編. これから始める心臓カテーテル検査. 東京: メジカルビュー社; 2013. p. 70-2.
＜資料番号 5.4.40＞

23）山崎宜興, 山田秀裕. VII その他の肺動脈性肺高血圧症の診療指針と実践 3.膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症の早期診断・早期治療介入. 伊藤浩, 松原広己編. 新 肺高血圧症診療マニュアル―根治を目指す最新の治療方針. 東京: 南江堂; 2017. p.204-8.
＜資料番号 5.4.41＞

24）桑名正隆. VII その他の肺動脈性肺高血圧症の診療指針と実践 1.膠原病（全身性エリテマトーデス/混合性結合組織病）に伴う肺動脈性肺高血圧症. 伊藤浩, 松原広己編. 新 肺高血圧症診療マニュアル―根治を目指す最新の治療方針. 東京: 南江堂; 2017. p.194-8.
＜資料番号 5.4.42＞

25）石川愛子, 辻哲也. 造血幹細胞移植とリハビリテーション. 日造血細胞移植会誌. 2016; 5(4):107-17.
＜資料番号 5.4.43＞
26）伊藤良介. 廃用症候群. 日義肢装具会誌. 1998; 14(1):112-6.
＜資料番号 5.4.44＞
27）United Therapeutics Corp. TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2016 年 6 月改訂.
＜資料番号 5.4.45＞
28）持田製薬株式会社. トレプロスト®吸入液 1.74mg 添付文書. 2024 年 4 月改訂（第 3 版）.
＜添付せず＞
29）King TE Jr, Behr J, Brown KK, du Bois RM, Lancaster L, de Andrade JA, et al. BUILD-1: a randomized placebo-controlled trial of bosentan in idiopathic pulmonary fibrosis. Am J Respir Crit Care Med. 2008 Jan 1;177(1):75-81.
＜資料番号 5.4.5＞
30）ClinicalTrials.gov [Internet]. National Institutes of Health; (ARTEMIS-IPF) Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate Safety and Effectiveness of Ambrisentan in IPF(ARTEMIS-IPF); [cited 2023 Nov 1]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT00768300/.
＜添付せず＞

2.7.5.4 2.7.4 臨床的安全性で引用した参考文献

1）持田製薬株式会社. トレプロスト®吸入液 1.74mg 添付文書. 2024 年 4 月改訂（第 3 版）.
＜添付せず＞
2）杉野圭史, 坪井永保, 本間栄. 間質性肺炎の合併症対策. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌. 2020;29(1):43-9.
＜資料番号 5.4.28＞
3）Noga Rogalla. UNITED THERAPEUTICS CORPORATION:Review of Global Database for Drug-induced Pneumonia. United Therapeutics Corp. 2023 United Therapeutics Corp. 社内資料.
＜資料番号 5.4.29＞
4）United Therapeutics Corp. TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2022 年 5 月改訂.
＜資料番号 5.4.30＞
5）持田製薬株式会社. トレプロスト®注射液 20mg、同注射液 50mg、同注射液 100mg、同注射液 200mg 添付文書. 2023 年 11 月改訂（第 4 版、再審査結果）.
＜添付せず＞
6）厚生労働省医薬食品局審査管理課長. 非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について. 薬食審査発 1023 第 1 号. 平成 21 年 10 月 23 日.
＜添付せず＞
7）一般社団法人日本呼吸器学会 [Internet]. Tokyo: ストップ肺炎 一般用／WEB 版; [cited 2023 Nov 20]; [47 pages]. Available from: https://www.jrs.or.jp/activities/guidelines/file/stop_pneumonia_2021.pdf.
＜資料番号 5.4.46＞
8）一般社団法人日本循環器学会 [Internet]. 2023 年改訂版冠動脈疾患の一次予防に関する診療ガイドライン; [cited 2023 Nov 20]; [99 pages]. Available from: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2023/03/JCS2023_fujiyoshi.pdf.
＜資料番号 5.4.47＞
9）グラクソ・スミスクライン株式会社. 静注用フローラン 0.5mg、同 1.5mg 添付文書. 2020 年 4 月改訂（第 3 版）.
＜添付せず＞

2.7.5.5 2.7.6 個々の試験のまとめで引用した参考文献

1）厚生労働省医薬食品局審査管理課. 非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について. 薬食審査発 1023 第 1 号. 平成 21 年 10 月 23 日.

＜添付せず＞

2）Hurdman J, Condliffe R, Elliot CA, Swift A, Rajaram S, Davies C, et al. Pulmonary hypertension in COPD: results from the ASPIRE registry. Eur Respir J. 2013 Jun;41(6):1292-301.

＜資料番号 5.4.48＞

3）Corte TJ, Keir GJ, Dimopoulos K, Howard L, Corris PA, Parfitt L, et al. Bosentan in pulmonary hypertension associated with fibrotic idiopathic interstitial pneumonia. Am J Respir Crit Care Med. 2014 Jul 15;190(2):208-17.

＜資料番号 5.4.2＞

4）独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ベンテイビス®吸入液 10μg 審査報告書. 平成 27 年 9 月 4 日.

＜添付せず＞

5）西村浩一, 月野光博. COPD における呼吸リハビリテーションの健康関連 QoL に対する効果. 日呼管誌. 2001; 11(2):239-43.

＜資料番号 5.4.33＞

6）久保惠嗣. 間質性肺疾患診療マニュアル. 改訂第 3 版. 東京: 南江堂; 2020. p. 265-71.

＜資料番号 5.4.49＞