

# 平成30年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年2月4日 15:05～16:04

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、成澤 寛、門司 晃、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、松尾田鶴子、  
中山 泰道、北島 博文、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の  
第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 14.1 (26October2018)  
・治験薬概要書 第14.1版(2018年10月26日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN10712201の  
第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 付録(第15版、2019年 1月 7日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書  
患者さんへ 第2版(2019年1月7日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容

- ・治験薬名、症例数、治験実施期間、研究費
- ・PROTOCOL Version 4 作成日:2018年9月17日
- ・治験実施計画書 第4版日本語訳(翻訳日:2018年10月10日)
- ・治験実施計画書 国内追加事項:第3.0版 作成日: 2018年11月28日
- ・治験実施計画書 国内追加事項 別紙2:エストレクチニブ 2018年12月19日作成
- ・Investigator Brochure ignyta® :Version8 2018年4月【Entrectinib】
- ・Addendum To Investigator's Brochure:Version8 Addendum1 2018年9月【Entrectinib】
- ・治験薬概要書【Entrectinib】第8版(2018年4月)
- ・治験薬概要書 補遺【Entrectinib】第8版補遺1(2018年9月)
- ・説明文書・同意書【エストレクチニブ】:第1版 2019年1月8日作成
- ・説明文書・同意書(妊娠に関する情報提供のお願い)【エストレクチニブ】:第1版 2019年1月8日作成
- ・プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意書:第4版 2019年1月8日作成
- ・被験者への支払いに関する資料:2019年1月9日作成
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料 2019年1月9日
- ・被験者の安全等に係わる報告 2019年1月9日
- ・治験参加カード: Ver.1 2019年1月8日 <コホートD 用>
- ・治験参加カード: Ver.1 2019年1月8日 <自然史フォローアップ用>
- ・Tablet screen Report IL15 Version 1.0(2018年10月31日)
- ・研究費算定内訳書(2018年12月10日作成)
- ・研究費算定調書(Entrectinib)
- ・研究費算定調書(Natural History Follow Up)
- ・覚書締結依頼書(2019年1月9日作成)

の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第三報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

◆中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照  
二重盲検並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1 DATED 20 DECEMBER 2018  
・治験実施計画書の運営に関する改訂 #1 2018年12月20日付  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:12/14提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)  
再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 覚書締結依頼書(平成31年1月9日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議結果 承認

◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験

1 治験・新規申請分の審議について

- 審議内容 治験分担医師より治験製品の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。
- 審議結果 承認

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:12/27提出分
- 報告結果 了承

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

- 審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。
- 審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

- 審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。
- 審議結果 承認

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 治験等の継続について

- 審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分
- 3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第15版、2019年1月1日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分  
報告結果 了承

◆クローン病の維持療法におけるvedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分  
報告結果 了承



◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に  
対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等4件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

3-2 報告内容 代表取締役交代に伴う締結済み契約書の取り扱いについてのご案内

報告結果 すべて了承

◆ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした

1 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分
- 1-2 報告内容 治験実施計画書 別冊1(第17版、2018年12月10日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分
- 報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 治験薬概要書(和訳版)第14版(2018年12月3日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別添資料2(Version3.0、2018年11月30日作成)  
についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 治験薬概要書(和訳版)第14版(2018年12月3日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別添資料2(Version2.0、2018年11月30日作成)  
についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)2件、(第二報)2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書  
アルポート症候群の患者さんを対象とした「バルドキシロンメチル」の治験について第3版(負担軽減費対応)2019年1月7日  
・被験者への支払いに関する資料 2019年1月11日  
・覚書締結依頼書 2019年1月11日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR) の第3相オープンラベル試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分  
報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertibの第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:12/19提出分(治験協力者については報告)  
報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertibの第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:12/19提出分(治験協力者については報告)  
報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分  
報告結果 了承

◆大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分  
報告結果 了承

◆(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分  
報告結果 了承

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書  
慢性期慢性骨髄性白血病の患者を対象とした「ボスチニブ」治験について  
同意説明文書(第3版:2018年12月19日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆ODK-1601の臨床性能試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 日本イライリー株式会社 オルミエト錠・4mg、2mgの特定使用成績調査

報告内容 IRB承認、症例数の変更

報告結果 了承

- 2 田辺三菱株式会社 ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大日本住友株式会社 ロナセン錠・2mg、4mg、8mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査)

使用成績調査

- 1 アレクシオンファーマ株式会社 ソリス点滴静注300mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 武田薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆平成30年度第11回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成30年度第10回治験審査委員会 会議記録概要の公表について

報告結果 了承

次回、開催日 2019年3月4日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。