

令和2年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年3月1日 14:30～ 14:57

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、吉田ひとみ、
中山 泰道、南里 明、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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更：2/10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, R07102122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：2/10提出分

報告結果 了承

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumab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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 30 Nov 2020
・治験薬概要書 2020年11月30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

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumab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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 30 Nov 2020
・治験薬概要書 2020年11月30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

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 30 Nov 2020
・治験薬概要書 2020年11月30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

◆ブリistol・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 ・INVESTIGATOR BROCHURE Version no.07 06-Oct-2020
・治験薬概要書(和訳版)第7版 2021年1月8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

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした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 ・INVESTIGATOR BROCHURE Version no.07 06-Oct-2020
・治験薬概要書(和訳版)第7版 2021年1月8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

◆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-986177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 治験実施期間、研究費の変更:01/15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:2/10提出分

報告結果 了承

◆肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

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

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments
(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

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 治験実施計画書 別冊(第8.0版、作成年月日:2021年1月28日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書および参加同意書 第2.0版 2021年2月8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

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 VERSION 1.3 2021年1月28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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験

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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験

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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

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

◆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

◆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

◆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
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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるbiologic DMARDIによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎
患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 開発の中止に等に関する報告

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更:02/10提出分

1-2 報告内容 (開発業務受託機関)契約上の地位の譲渡に伴う書面上の読替えのお願い
報告結果 すべて了承

◆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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験製品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 治験実施計画書 別紙1(第2.0版、2021年2月5日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆ 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/10提出分

報告結果 了承

◆ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ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(第四報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:2/10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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ 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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

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)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/10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 治験実施計画書 別冊I(英語版)version.4.0、2020年12月23日作成、
(日本語版)version.4.0-JP、2021年1月25日)についての改訂のご報告
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2型糖尿病患者を対象としたNN9924の
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:02/10提出分
報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version 6.0、2021年1月19日作成)、
別添資料2(Version 7.0、2021年1月19日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを
経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化
二重盲検プラセボ対照試験

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 Amendment 3.0 2020年10月6日
・治験実施計画書 改訂第3版 2020年10月6日
・Protocol Administrative Letter #1 (Amendment 3 JP) 2020年11月13日
・同意説明文書
中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「OZANIMOD」の
治験について 第2版 2021年2月3日
・治験参加カード 潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした臨床試験
第2.0版 2021年1月28日
・治験参加カード 潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした臨床試験(オープンラベル)
第2.0版 2021年1月28日
・被験者への支払いに関する資料 2021年1月28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

◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を
対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与した
ときの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲
探索/用量設定、並行群間比較試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Administrative Change Letter(2021年1月21日作成)
・Protocol Administrative Change Letter(参考和訳)
治験実施計画書の管理上の変更および明確化について(2021年1月21日作成)
・同意説明文書
非アルコール性脂肪肝炎の患者さんを対象としたPF-06865571/PF-05221304の治験に
ついて 第3版(2021年2月8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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION
(Version 5.0, 15-Jan-2021)、(Version 6.0, 01-Feb-2021)、
別紙 治験実施体制(Version 5.0, 2021年1月15日作成)、
(Version 6.0, 2021年2月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

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

◆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 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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・治験参加についての同意説明文書 第2.1版 2021年2月1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

◆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 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

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)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

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 治験実施計画書(別冊)(J3.0.5版、2021年1月20日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆協和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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 (別冊)(第3.5版、2021年1月25日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 2.0, Final 2020年11月24日
・治験実施計画書 第2.0版、最終版 2020年11月24日
・Protocol Clarification Letter, 18 Dec 2020 TO CLINICAL STUDY PROTOCOL SCD411- CP101
・治験参加者への説明文書・同意書 第3版 2021年2月1日
・治験参加者の妊娠中のパートナーへの調査に関する説明文書・同意書 第2版 2021年 2月 1日
・同意説明文書補遺 第1版 2021年2月1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

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) 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 治験終了(中止・中断)報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 F06-JP01(作成日:2020年12月21日)
・治験実施計画書 F06-JP01 日本語翻訳版(作成日2020年12月21日)
・治験実施計画書 別紙3(作成日:2020年12月21日)
・同意説明文書・同意書(33-D)(作成日2021年1月22日)
・被験者への支払いに関する資料(作成日2021年1月22日)
・覚書締結依頼書(令和3年2月10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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/10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 その他の報告事項

報告内容 ボスチニブ(PF-05208763)IB(Anniversary Date:2021年2月28日)の年1回の見直しについてのご報告
報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 試験実施計画等の変更について

審議内容 ・試験実施計画書 第2.0.0版 2021年1月25日
・試験実施計画書 別紙1 2021年1月25日
・Cellm-001試験薬概要書 第2.0.0版 2021年1月25日
・同意説明文書 第2.0.2.09版 2021年2月8日
・モニタリングの実施に関する手順書 第2.0.0版 2021年1月25日
・試験薬の管理に関する手順書 第2.0.0版 2021年1月25日
の変更について試験継続の妥当性を審議した。
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 当該試験薬に関する新たな安全性情報等1件について試験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2020年12月25日)により試験実施の適切性について審議した。
審議結果 承認

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

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

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 Ver.4.0 2021年1月28日作成
・付随研究計画書 Ver.4.0 2020年11月2日作成
・説明文書・同意文書 Ver.3.0 2021年1月28日作成
・付随研究についての説明文書・同意文書 Ver.3.0 2021年1月28日作成
・「トラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法のHER2増幅が認められた
固形がんを対象とした第II相試験治験の付随研究に参加いただいた患者さんへ」
第1版 2021年1月28日作成
・治験実施期間
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:02/10提出分

報告結果 了承

◆炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:02/08提出分

報告結果 了承

◇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 ニプロ株式会社 ステミラック注の使用成績比較調査
報告内容 契約内容変更に関する覚書締結依頼書の変更
報告結果 了承
- 2 CSLベリング株式会社 イテルビオン静注用・250、500、1000、2000国際単位/Vの一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、登録票、調査票、調査課題名、調査期間の変更
報告結果 了承
- 3 ヤンセンファーマ株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(循環器内科)
報告内容 分担医師の変更
報告結果 了承
- 4 ヤンセンファーマ株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 分担医師の変更
報告結果 了承
- 5 日本イーライリリー株式会社 オルミエント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査
報告内容 研究費(1症例3報告追加分:235,950円)の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大日本住友製薬株式会社 ムグルコ錠・250mg、500mg の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 キイトルダ点滴静注・100mg の副作用・感染症報告(泌尿器科/ILD、発熱)
報告結果 了承
- 3 MSD株式会社 キイトルダ点滴静注・100mg の副作用・感染症報告(耳鼻咽喉科・頭頸部外科/意識消失)
報告結果 了承
- 4 MSD株式会社 キイトルダ点滴静注・100mg の副作用・感染症報告(泌尿器科/気管支喘息)
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社 プリスバイント静注液・2.5gの一般使用成績調査
報告結果 了承
- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ホトックス注用・50単位、100単位の一般使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 CSLベールリング株式会社 本社所在地変更に伴う契約書等の取扱いについて
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 3 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

◆令和2年度第12回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 令和2年度第11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 すべて了承

次回、開催日 2021年4月5日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。