

令和4年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年5月2日 15:25～ 15:48

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、多田 芳史、平川奈緒美、溝口 義人、江本 晶子、宮崎恵美子、
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AMN107I2201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

◆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

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2022年4月14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 Protocol reference 1 (Version 4.0, 2022年3月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさ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 ・個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律に関するお願い
2022年4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

◆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 ・Administrative Letter 08_英語 2022年3月8日
・Administrative Letter 08_日本語 2022年3月8日
・Deucravacitinib(BMS-986165)の有効性と安全性を検討する治験についての
説明文書・同意書 第6.0版 2022年3月22日
・パートナーの妊娠情報の提供に関する同意書 第2.0版 2022年4月5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 別紙(第20.0版、2022年4月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆ブリistol・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

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

- 1 開発の中止に等に関する報告
報告内容 治験の中断
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-986177の第2相試験

- 1 迅速審査の報告
報告内容 治験実施期間の変更:03/11提出分
報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)
代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、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 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別冊(第5.0版、2022年3月23日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆(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 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別冊(第17.0版、作成年月日:2022年3月30日)についての改訂のご報告
報告結果 了承
- 3 開発の中止等に関する報告
報告内容 治験の中止
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 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)(第三報)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 重篤な有害事象及び不具合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及び不具合(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

3 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

4 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書の補遺 第1.0版 2022年4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

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆(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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆(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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clarification Letter Etrasimod UC Clinical Trials – Rescue Meds
2022年3月17日
・Clarification Letter(確認書) Etrasimod UC 臨床試験-レスキュー薬 2022年3月17日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 9.0 2021年11月17日
・治験薬概要書 第9.0版 2021年11月17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

◆(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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE CHANGE1.0
Protocol Amendment 3.0, Administrative Change 1.0 2021年12月3日
・治験実施計画書の管理上の変更第1.0版
治験実施計画書改訂第 3.0 版、管理上の変更第 1.0 版 2021年12月3日
・Clarification Letter Etrasimod UC Clinical Trials – Rescue Meds
2022年3月17日
・Clarification Letter(確認書) Etrasimod UC 臨床試験-レスキュー薬 2022年3月17日
・INVESTIGATOR' S BROCHURE Edition 9.0 2021年11月17日
・治験薬概要書 第9.0版 2021年11月17日
・UCPRO-徴候と症状 2021年9月14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

◆(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2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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clarification Letter Etrasimod UC Clinical Trials – Rescue Meds
2022年3月17日
・Clarification Letter(確認書) Etrasimod UC 臨床試験-レスキュー薬 2022年3月17日
・INVESTIGATOR' S BROCHURE Edition 9.0 2021年11月17日
・治験薬概要書 第9.0版 2021年11月17日
・UCPRO-徴候と症状 2021年9月14日
・Memo to explain the difference between Arena APD334-203 UC PRO SS e7.0
_Japanese-Japan_28Dec20 rev1 and Study Subject Screen 2022年3月14日
・Arena APD334-203 UC PRO SS e7.0_Japanese-Japan_28Dec20 rev1と被験者確認
画面の表記の違いに関するメモ 2022年3月14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

◆(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クローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3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

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 9.0 2021年11月17日
・治験薬概要書 第9.0版 2021年11月17日
・説明文書・同意書(サブ試験1)第2版 2022年4月5日
・説明文書・同意書(サブ試験2)第2版 2022年4月5日
・説明文書・同意書(サブ試験3)第2版 2022年4月5日
・説明文書・同意書(サブ試験4)第2版 2022年4月5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 Etrasimod(APD334)APD334-202 試験のモニタリング担当者(Ver.3.0 2022年2月24日)
についての改訂のご報告
- 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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・添付文書 シゼレカ錠200mg/シゼレカ錠100mg 2022年3月改訂 第4版
・医薬品インタビューフォーム シゼレカ錠200mg/シゼレカ錠100mg 2022年3月改訂 第6版
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 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

- 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 9 02 December 2021
・治験実施計画書 改訂第9版 2021年12月2日
・治験実施計画書 別冊 第7.0版 2022年3月18日
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2022年4月11日
・治験依頼者
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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 8 02 December 2021
・治験実施計画書 改訂第8版 2021年12月2日
・治験実施計画書 別冊 第7.0版 2022年3月18日
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2022年4月11日
・治験依頼者
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

◆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

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.4版、2022年3月7日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆JTE-051 第Ⅱ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 ・JTE-051 治験薬概要書 第9版(作成日:2022年3月4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 開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ
報告結果 了承

◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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 第6.1版 2022年4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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.2版、2022年4月1日作成)についての改訂のご報告
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 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 ・同意説明文書
非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の患者さんを対象とした「LY3298176」の治験について
第6版(2022年4月2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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第14版、2022年3月7日作成)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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした
NN9535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

◆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 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 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

◆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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第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 ・Investigator's Brochure NNC0194-0499 Edition 9 Version: 1.0
作成日:2022年2月17日
・治験薬概要書(NNC0194-0499) 第9版 翻訳日:2022年4月4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

◆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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書 別添資料2(Version 12.0、2022年4月1日作成)についての
改訂のご報告

1-2 報告内容 開発業務受託機関 本社移転のご案内

報告結果 すべて了承

◆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

2-1 審議内容 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(添付:この治験における健康被害補償の概要について
(RPC01-3103)) 第4.2版 2022年3月16日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 研究費算定内訳書 2022年3月2日作成
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-3 審議内容 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の治験に参加する女性を対象とした妊娠についての
データ収集に関する同意説明文書 第1.1版 2022年3月29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 すべて承認

◆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-0686571 (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およ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 ・Thank you letterデザイン① 人と人とのつながり(2022年3月17日作成)
・Thank you letterデザイン② 患者さんとの約束(2022年3月17日作成)
・Thank you letterデザイン③ 猫と犬の笑顔(2022年3月17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

◆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3.0版 2022年4月5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

◆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

◆沢井製薬株式会社の依頼による顆粒剤の生物学的同等性試験

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

◆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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第12版、2022年4月11日作成)についての改訂のご報告

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 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

◆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 モニタリングの実施に関する手順書(継続投与期間)2022年3月3日作成 第1.0版
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 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(文書No.018 報告日2022年3月17日)、
(文書No.019 報告日2022年3月17日)
により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆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 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(2022年3月29日)により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

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 登録票、調査票の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 キトルダ点滴静注・100mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 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
報告結果 了承
- 2 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 エムプリンティ点滴静注用・300mg,400mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 3 CSLベリング株式会社 イレルビオン静注用・250、500、1000、2000国際単位/V の一般使用成績調査
報告結果 了承
- 4 第一三共株式会社 ヴァンフリタ錠・17.7mg、26.5mgの一般使用成績調査
報告結果 了承
- 5 エドワーズライフサイエンス株式会社 サピエンXTの一般使用成績調査
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 ラツダ錠・20mg、40mg、60mg、80mgの副作用・感染症報告(希死念慮)
報告結果 了承
- 2 大日本住友製薬株式会社 ラツダ錠・20mg、40mg、60mg、80mgの副作用・感染症報告(軽躁)
報告結果 了承
- 3 武田薬品工業株式会社 インタ化オ点滴静注用・300mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 エイツヘルスケア株式会社 製造販売後調査業務受託機関の代表者変更のお知らせ
報告結果 了承

2 ニプロ株式会社、株式会社インテリム 実施体制変更のお知らせ
報告結果 了承

◆令和4年度第2回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和4年度第1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 2022年6月6日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。