

令和5年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年12月4日 15:02～ 15:34

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、溝口 義人、高橋 宏和、多田 芳史、江本 晶子、
宮崎恵美子、中山 泰道、溝口 弘、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

◆A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

- | | | |
|-----|------|---|
| 1-1 | 審議内容 | ・合意書を不要とした理由書 2023年11月13日
・Protocol Clarification Memo 2023年8月30日
・治験実施計画書の明確化についてのお知らせ 2023年9月26日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。 |
| 1-2 | 審議内容 | ・治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして 2023年11月吉日
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 |

2 その他の報告事項

- | | | |
|-----|------|---|
| 2-1 | 報告内容 | (治験国内管理人)合同会社への改組伴うご連絡 |
| 2-2 | 報告内容 | 治験協力者の変更:11/06提出分 |
| 2-3 | 報告内容 | 国内におけるABX464-106治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.1.2 2023年9月8日作成)についての改訂のご報告 |
| | 報告結果 | すべて了承 |

◆ A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2023年11月13日
・Protocol Clarification Memo 2023年8月30日
・Protocol Clarification Memo 2023年9月5日
・治験実施計画書の明確化についてのお知らせ 2023年9月26日
・治験実施計画書の明確化についてのお知らせ 2023年9月25日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして 2023年11月吉日
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

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 (治験国内管理人)合同会社への改組伴うご連絡
- 2-2 報告内容 治験協力者の変更:11/06提出分
- 2-3 報告内容 国内におけるABX464-107治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.1.2 2023年9月8日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆ 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 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 付録(第19版 2023年9月19日作成)に
ついての改訂のご報告
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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb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

2-1 審議内容 ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書
版番号(施設):4.0 2023年10月23日
・成人患者さんを対象とした遺伝子型判定の説明文書・同意文書
版番号(施設):4.0 2023年10月23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 ・肝生検についてバージョンナンバー:1.0 2023年9月8日
・肝臓生検の動画 2023年10月
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
報告結果 すべて了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:11/08提出分
3-2 報告内容 Clinical Study Protocol(Japan)-Addendum 2(Version: 4.0 24 October 2023)、
治験実施計画書(日本) 別紙2(版番号:4.0 2023年10月24日作成)についての
改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure version 6 (20 Jul 2023)
・治験薬概要書(邦訳)第6版 作成日:2023年10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

◆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 AS0014 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)
(Ver.10.0 01 Nov 2023)、AS0014 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)
(第10版 2023年11月1日)についての改訂のご報告
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Extension of Contraception Requirement October 05, 2023
・避妊が必要な期間の延長 2023年10月5日
・合意書を不要とした理由書 2023年10月27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:11/01提出分

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's Brochure Edition No:15, 29 August 2023
・治験薬概要書(和訳版)第15版、2023年8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 承認

3 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

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者の変更:11/06提出分

4-2 報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、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

◆(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 ・治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして 2023年10月吉日
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

3-1 報告内容 (治験国内管理人)合同会社への改組伴うご連絡
3-2 報告内容 治験依頼者名 変更のご報告
3-3 報告内容 治験協力者の変更:11/06提出分
報告結果 すべて了承

◆(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 ・治験課題名
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

3-1 報告内容 (治験国内管理人)合同会社への改組伴うご連絡
3-2 報告内容 治験依頼者名 変更のご報告
報告結果 すべて了承

◆(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 ・治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして 2023年10月吉日
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

3-1 報告内容 (治験国内管理人)合同会社への改組伴うご連絡
3-2 報告内容 治験依頼者名 治験依頼者の所在地変更のご報告
3-3 報告内容 治験協力者の変更:11/06提出分
3-4 報告内容 Etrasimod(APD334)APD334-202 試験のモニタリング担当者(Ver.4.0 2023年11月1日)
についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503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

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb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 別紙 06版(2023年10月11日)
・合意書を不要とした理由書 2023年10月20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:11/08提出分
3-2 報告内容 218672 HORIZON試験 日本人症例の安全性評価に関する報告について
報告結果 すべて了承

◆尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100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

◆急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

1 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)合同会社への改組伴うご連絡
報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第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 ・Investigator's Brochure CNTO 1959 (guselkumab) Edition number:15
2023年8月29日
・治験薬概要書(和訳版) CNTO 1959 (ゲセルクマブ) 版番号:15 2023年8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 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/01提出分
報告結果 了承

◆JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/31提出分
報告結果 了承

◆興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)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 2023年11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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:11/08提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:01.80 2023年10月20日)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第I相臨床試験

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 治験実施計画書 別冊1(第8版 2023年11月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/06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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)合同会社への改組伴うご連絡
報告結果 了承

◆肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Amendment 2 2023年9月7日
・治験実施計画書 改訂2版 2023年10月3日
・患者さんへの説明文書および同意文書 第2版 2023年11月8日
・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて 2023年10月31日
・治験IDカード 第2版 2023年11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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 治験終了(中止・中断)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心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象としたNN9838の第3相試験

1 重篤な有害事象等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 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 治験実施計画書 別冊I(英語版)(Version 3.0, 2023年9月22日作成)、
治験実施計画書 別冊I(日本語版)(Version 3.0-JP, 2023年10月10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

◆HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第II相)

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更:10/31提出分

1-2 報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・CLINICAL PROTOCOL Version Number:10.0 2023年10月6日
 - ・Note to File<Erratum to Clinical Protocol Amendment 9 (Version 10.0)> 2023年10月16日
 - ・治験実施計画書 Version No.:10.0 2023年10月10日
 - ・Note to File<CLINICAL PROTOCOL Amendment 9(Version 10.0)の誤記載について> 2023年10月16日
 - ・同意説明文書 患者さんへ 「OPB-111077」の治験についてー【用量拡大ステージ】 8.0版 2023年11月1日
 - ・服薬日誌【用量拡大ステージ】 第3版 2023年11月1日
 - ・治験実施期間
 - ・研究費
- 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

◆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

◆ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象としたmarstacimab定期投与第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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・使用説明書 PF-06741086(150mg/mL)注射液(0.5mLと1mLプレフィルドペン) V2.0 2023年10月11日
 - ・使用説明書 PF-06741086(150mg/mL)注射液(0.5mLと1mLプレフィルドシリンジ) V2.0 2023年10月31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 Protocol ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.6 11Oct2023)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第6版 2023年10月11日作成)についての
改訂のご報告
- 報告結果 了承

- ◆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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ
報告結果 了承

- ◆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

- ◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) 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:10/31提出分
報告結果 了承

- ◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第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

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 ・eCOAの被験者向けスクリーンショット(タブレット/Slate用)
Japanese (Japan) Screen Report Version2 a-1130-0126 Subject Facing
Screen Report 25Oct2023
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2023年11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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分

3-2 報告内容 (開発業務受託機関)合同会社への改組伴うご連絡

報告結果 すべて了承

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第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

◆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

◇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 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査
報告内容 調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 2 アステラス製薬株式会社 ハドセブ点滴静注用・20mg, 30mgの一般使用成績調査
報告内容 研究費、研究費(登録のみ)の変更
報告結果 了承
- 3 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング シェイス・8 cm×10 cm/シートの一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査カードの変更
報告結果 了承
- 4 グラクソ・スミスクライン株式会社 ヌーカラ皮下注用・100mgの特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 5 武田薬品工業株式会社 タクザイロ皮下注・300mgシリンジ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
- 6 アッヴィ合同会社 リンヴォック錠・7.5mg, 15mgの特定使用成績調査
報告内容 調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 7 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 研究費(登録のみ)の変更
報告結果 了承
- 8 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(消化器内科)
報告内容 研究費、研究費(登録のみ)の変更
報告結果 了承
- 9 中外製薬株式会社 エンスプリング皮下注・120mgシリンジの一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、症例登録票の変更
報告結果 了承
- 10 中外製薬株式会社 エフリステイトライシロップ・60mgの一般使用成績調査(脳神経内科)
報告内容 実施要綱、症例登録票、研究費の変更
報告結果 了承
- 11 中外製薬株式会社 エフリステイトライシロップ・60mgの一般使用成績調査(小児科)
報告内容 実施要綱、症例登録票、研究費の変更
報告結果 了承
- 12 ムルクハイオフォーマ株式会社 テフミトコ錠250mg・250mgの一般使用成績調査
報告内容 研究費(登録のみ)の変更
報告結果 了承

◆令和5年度第9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5年度第8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 2024年1月11日(木)大会議室にて開催することを確認し閉会した。