

# 令和6年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年11月18日 14:00～ 14:28

中会議室 I

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、多田 芳史、宮崎恵美子、江本 晶子、溝口 弘、中山 泰道、  
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 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 ・合意書を不要とした理由書 2024年10月9日  
・ABTECT Program:ABX464-106 study Notification of Study Timeline Revision  
2024年9月15日  
・ABTECTプログラム:ABX464-106試験 治験スケジュール変更のお知らせ  
2024年9月27日

審議結果 変更について治験継続の妥当性を審議した。  
承認

◆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 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書(日本)別紙2(版番号:7.0 2024年9月2日作成)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 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

◆中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、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 ・Virgil® PRO クイックスタートガイド Japanese(Japan),Version 1.0  
・Virgil® PRO 患者ユーザーガイド Japanese(Japan),Version 1.1  
・Virgil® PRO 患者向けユーザーガイド Japanese(Japan),Version 1  
・Training:Mobile\_Screenshots v3.0.1 Japanese(Japan)  
・Virgil® PRO 質問票\_Screenshots  
・Virgil® PRO スクリーンショット 参加者バージョン(Image1-54)  
・治験来院前に質問票に入力する際に役に立つヒント  
(SL0044:Pocket guide for study participants\_ja\_JP\_v1.0\_12Aug2024)  
・CSC v1.0.1 Japanese(Japan)  
・FACIT-Fatigue v1.0.1 Japanese(Japan)  
・Fatigue-PRO© UCB\_HH v1.0.1 Japanese(Japan)  
・LAMDA(PRO)v1.0.1 Japanese(Japan)  
・LFA-REAL™(全身性エリテマトーデスの疾患活動性の迅速評価尺度)  
[患者用レポート]Japan/Japanese-Version of 14 Jan 2022  
・LupusQoL v1.0.1 Japanese(Japan)  
・PGI-C Fatigue v1.0.1 Japanese(Japan)  
・PGI-C(7-point) v1.0.1 Japanese(Japan)  
・PGI-S Fatigue v1.0.1 Japanese(Japan)  
・PGI-S(5-point) v1.0.1 Japanese(Japan)  
・PHQ-9(HH) v1.0.1 Japanese(Japan)  
・SF-36 v2™ Standard v1.0.1 Japanese(Japan)  
・Mobile Web UI\_ja\_JP\_v2.0(Image1-63)  
・覚書締結依頼書 令和6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

◆ファイザ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 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

◆ファイザー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

◆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 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 Web広告遷移先設定の誤りについて  
報告結果 了承

◆KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2024年10月1日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、  
二重盲検、無作為化、プラセボ対照、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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版 2024年10月2日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 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 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 経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与  
(第3.0版 2024年1月23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 別冊(第10.0版 2024年9月19日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対照、event-driven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(第8.0版 2024年9月11日作成)についての改訂のご報告

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(Protocol Supplementary information)  
(第9.0版 2024年9月11日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:02.90 2024年9月13日)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LY3819469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

◆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 ・患者さんへの説明文書および同意文書 第3版 2024年9月25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  
2024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。  
審議結果 承認

◆Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH)に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第II相、無作為化、二重盲検、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 ・合意書を不要とした理由書 2024年10月15日  
・Protocol Clarification Letter 2024年8月28日  
・治験実施計画書についてのお知らせ 2024年9月18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期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・合意書を不要とした理由書 2024年10月7日
  - ・Protocol Clarification Letter-MK7240-Protocol 008 2024年8月27日
  - ・治験実施計画書に関する連絡 2024年8月30日
  - ・治験実施計画書についてのお知らせ 2024年9月13日
  - ・W4852694 MK-7240 Clinical Training Video animation v2.03bL\_jpn (オートインジェクター使用ガイドビデオ スクリプト)
  - ・Instruction For Use(オートインジェクター使用ガイドビデオ) 2024年8月30日
  - ・Bristol Stool Form Scale(Japanese for Japan) 2019年7月(Retyped by ICON on 02 Sep 2024)
- 審議結果
- の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
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NN9535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(第四報)(第五報)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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・Patient letter フライバシーに関するご案内-情報の保管期間の延長について  
Version 1.0-佐賀大学医学部附属病院-1 Date 02-Oct-2024  
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

◆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被験者を対象としたNN9838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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure [Oral Semaglutide, NN9924]  
Edition 17 Version 1.0 Date 25 June 2024  
・治験薬概要書 [経口セマグルチド, NN9924]  
第17版 Version 1.0 翻訳日 2024年9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 治験実施計画書 別冊Ⅱ(日本語版)(Ver12.0-JP, 2024年9月17日作成)  
についての改訂のご報告

2-2 報告内容 開発本部長交代に伴う契約書等の取り扱いについて  
報告結果 すべて了承

◆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  
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 ・Patient letter プライバシーに関するご案内-情報の保管期間の延長について  
Version 1.0-佐賀大学医学部附属病院-1 Date 02-Oct-2024  
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

◆小野薬品工業株式会社の依頼による第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 未治療の中樞神経系原発リンパ腫の患者さんを対象とした  
「ONO-4059」の治験について:第2版(2024年9月30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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊1(第10版 2024年10月2日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承



◆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

報告内容 治験協力者の変更:09/26提出分  
報告結果 了承

◆大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第5版(2024年9月25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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(2024年10月2日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon  $\alpha$ -2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、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 別紙1(第7版 2024年10月4日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆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 ・Protocol Amendment 3 2024年7月23日  
・治験実施計画書 改訂第3版 2024年8月23日  
・治験に関する説明文書(含 治験に起因する健康被害発生時の補償について)  
第4版 2024年10月8日  
・被験者用紙日誌(投薬記録(治験薬)、出血記録、注入記録(非治験薬))  
Version 2.0 25 JUN 2024  
・Touch Subject Screen Report-Japanese(Japan) Version 2.1 2024年8月12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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.9 18Sep2024)  
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第9版 2024年9月18日作成)についての  
改訂のご報告  
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 ・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative Change 8 12 August 2024  
・M16-066 治験実施計画書事務的変更8 2024年8月12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

◆A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験

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

◆活動性クローン病を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第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 ・添付文書「リンゴック®錠」2024年9月改訂(第14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 その他の報告事項

報告内容 M14-671 治験実施計画書 分冊(第2版 2024年10月7日作成)についての  
改訂のご報告  
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 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 ・Clinical Protocol Amendment number:b 08 Aug 2024  
・治験実施計画書(翻訳版) 改訂版(b) 2024年9月3日  
・Mirikizumab(LY3074828) Investigator's Brochure 承認日:2024年7月23日  
・ミキサマブ(LY3074828) 治験薬概要書(翻訳版)  
承認日:2024年7月23日 日本語訳作成日:2024年8月26日  
・ミキサマブ(LY3074828) 治験薬概要書 正誤表 発行日:2024年8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

◆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 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

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験分担医師の変更:10/01提出分  
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

◆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 2件  
報告結果 すべて了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 日本新薬株式会社 ヒキセオス配合静注用の特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

2 アルジェニクスジャパン株式会社 ヒフデユラ配合皮下注・1,008mgの特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 キッセイ薬品工業株式会社 タハリス錠・100mg、150mg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 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 実施要綱、調査期間の変更

報告結果 了承

3 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィフガート点滴静注・400mg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

4 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィフガート点滴静注・400mgの特定使用成績調査(脳神経内科)

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

5 ヤンセンファーマ株式会社 トラクリア錠62.5・62.5mg/錠の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 キッセイ薬品工業株式会社 タブネオスカプセル・10mg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 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  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 エーザイ株式会社 レンビマカプセル・4mg、10mg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 ArkMS株式会社 会社分割に関するお知らせ  
報告結果 了承
- 2 クリニエン株式会社 代表取締役交代に伴う契約書及び関連文書等の読み替えのお願い  
報告結果 了承
- 3 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 契約締結者交代に関するお知らせ  
報告結果 了承
- 4 日本新薬株式会社 フィンテプラ内服液2.2mg/mL特定使用成績調査  
症例登録/調査票記入を要する症例についてのご案内  
報告結果 了承

◆令和6年度第8回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和6年度第7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 2024年12月2日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。