

平成29年度 第6回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年9月27日(水) 15:30~16:40
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	鈴木義行、挾間章博、池添隆之、山本俊幸、三浦至、下村健寿、黒田直人、藤野美都子(受入審査②より参加)、岡田達也、菅井敏美、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子、白石昌子、宮崎恵美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審査】 2件</p> <p>議題① アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29012) 提出資料に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② レオファーマ(株)によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI29013) 提出資料に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【継続審査】 4件</p> <p>議題① サノフィ(株)の依頼による酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏を有する患者を対象とするオリブダーゼアルファの安全性、有効性、薬力学及び薬物動態を検討する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与—(プロジェクト番号:TI27006) 期間が1年を超える試験について、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</p> <p>議題② 塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象としたs-588410の第3相臨床試験(プロジェクト番号:TI28007) 期間が1年を超える試験について、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</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(プロジェクト番号:TA28001) 期間が1年を超える試験について、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</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:IS28003) 期間が1年を超える試験について、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</p> <p>【変更審査】 11件</p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象としたLFG316の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI28001) 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 小野薬品工業(株)のON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(プロジェクト番号:TI28008) 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>議題③ MSD(株)依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29003) 説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

- 議題④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 4）
治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑤ 小野薬品工業（株）依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 5）
治験薬概要書、被験者の募集に関する資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑥ 小野薬品工業（株）依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 5）
治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑦ 小野薬品工業（株）依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7）
治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑧ 小野薬品工業（株）依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7）
治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑨ ヤンセンファーマ（株）の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（プロジェクト番号：T A 2 8 0 0 1）
治験実施体制及び治験実施期間、治験薬概要書、同意説明文書および参加同意書、治験研究費計算書の変更、Note to Fileの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑩ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 2 7 0 0 2）
治験実施計画書、治験薬概要書、監査に関する標準業務手順書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑪ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 3）
治験実施計画書、監査計画書の変更、監査担当者指名書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 【安全性情報（本院）】 4件
- 議題① （株）ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 6）
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題②	<p>日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1）</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題③	<p>サノフィ（株）の依頼による酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏を有する患者を対象とするオリプダーゼ アルファの安全性、有効性、薬力学及び薬物動態を検討する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 — 多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与—（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6）</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題④	<p>小野薬品工業（株）依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 5）</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>【安全性情報（海外・他施設）】 33件</p>	
議題①	<p>日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題②	<p>ノバルティス ファーマ（株）の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 2）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題③	<p>サノフィ（株）の依頼による酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏を有する患者を対象とするオリプダーゼ アルファの安全性、有効性、薬力学及び薬物動態を検討する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 — 多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与—（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題④	<p>アラガン・ジャパン（株）の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 7）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題⑤	<p>ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による骨髄線維症患者を対象としたGS-0387 (Momelotinib)とルキシソリチニブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 8）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題⑥	<p>ノバルティス ファーマ（株）の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 9）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

- 議題⑦ アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 1 0）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑧ ノバルティスファーマ（株）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象とした LF6316の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 1）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 3）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑩ 日本新薬（株）の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 4）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 5）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑫ 大鵬薬品工業（株）の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 6）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑬ 小野薬品工業（株）のON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 8）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑭ ノバルティスファーマ（株）の依頼によるクッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 9）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑮ 日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066（risankizumab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 1）
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

<p>議題⑩</p>	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 2）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑪</p>	<p>大塚製薬（株）の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 3）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑫</p>	<p>第一三共（株）の依頼による第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 4）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑬</p>	<p>パレクセル・インターナショナル（株）依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内投与の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 6）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑭</p>	<p>ギリアド・サイエンシズ（株）依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 1）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑮</p>	<p>ユーシービージャパン（株）依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル（GDP870）の第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 2）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑯</p>	<p>MSD（株）依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 3）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑰</p>	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 4）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑱</p>	<p>小野薬品工業（株）依頼によるON0-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 5）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

<p>議題⑳</p>	<p>小野薬品工業（株）依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉑</p>	<p>アレクシオンファーマ（同）の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 8）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉒</p>	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 9）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉓</p>	<p>大塚製薬（株）の依頼による小児心不全患者を対象としたトルバプタンの用量検討試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 0）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉔</p>	<p>ヤンセンファーマ（株）の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（プロジェクト番号：T A 2 8 0 0 1）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉕</p>	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 2 7 0 0 2）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉖</p>	<p>福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 1）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉗</p>	<p>福島県立医科大学附属病院 風間順一郎の申請によるルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する探索的治験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 2）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題㉘</p>	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 3）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

【モニタリング報告】 2件

議題① 福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：IS28001）
医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。
審査結果：承認

議題② 福島県立医科大学附属病院 風間順一郎の申請によるルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する探索的治験（プロジェクト番号：IS28002）
医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。
審査結果：承認

【逸脱報告】 1件

議題① サノフィ（株）の依頼による酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏を有する患者を対象とするオリブダーゼ アルファの安全性、有効性、薬力学及び薬物動態を検討する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 — 多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与—（プロジェクト番号：TI27006）
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出されたことが報告された。

【終了報告】 1件

議題① バイエル薬品（株）の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb・Ⅳ相試験（プロジェクト番号：TI26001）
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 5件

議題① バイエル薬品（株）の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb・Ⅳ相試験（プロジェクト番号：TI26001）
製造販売後試験実施計画書、契約期間の変更（平成29年7月13日審査終了：承認）

議題② 大鵬薬品工業(株)の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI28006）
治験分担医師の変更（平成29年7月13日審査終了：承認）

議題③ EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI28015）
治験実施計画書別紙資料の変更（平成29年8月16日審査終了：承認）

議題④ 小野薬品工業（株）依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI29007）
治験分担医師の変更（平成29年8月8日審査終了：承認）

議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28004）
治験実施計画書別紙の変更（平成29年7月31日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 8件

議題① テクフィデラカプセル使用成績調査
平成29年08月21日：承認、契約

議題② セルセプト口カプセル250 特定使用成績調査 ループス腎炎（実施要綱No. CEL1701）
平成29年08月21日：承認、契約

議題③ ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査
平成29年08月21日：承認、契約

議題④ セルセプト口カプセル250 特定使用成績調査 ループス腎炎（実施要綱No. CEL1701）
平成29年09月04日：承認、契約

議題⑤ ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査
平成29年09月04日：承認、契約

議題⑥ シクレスト舌下錠5mg、10mg使用成績調査
平成29年09月04日：承認、契約

議題⑦ リツキサン注の有害事象詳細調査
平成29年09月13日：承認、契約

議題⑧ ムンデシンカプセル100mg特定使用成績調査
平成29年09月13日：承認、契約

【その他】

- ① ACTIVATO-IRB審査報告について
- ② 治験審査委員会の次回開催日について