

平成29年度 第8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28年11月22日(水) 15:30～:16:30
開催場所	福島県立医科大学 カンファランス1
出席委員名	鈴木義行、挾間章博、山本俊幸(治験継続審査①～③のみ欠席)、三浦至、下村健寿、藤野美都子、岡田達也、鈴木弘行(治験継続審査①～③のみ欠席)、菅井敏美、三川武彦、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子、白石昌子、宮崎恵美(治験継続審査①のみ欠席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審査】 1件</p> <p>議題① 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I相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 7)</p> <p>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】 7件</p> <p>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)</p> <p>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 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>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 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>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 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)</p> <p>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⑤ キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2(プロジェクト番号:T I 2 8 0 1 0)</p> <p>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⑥ 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)</p> <p>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⑦ 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>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>

【変更審査】 10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：T I 2 7 0 0 6）
- 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② 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）
- 被験者の募集の手順（広告等）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：T I 2 8 0 1 5）
- 被験者の募集の手順の変更について、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④ ユーシービージャパン（株）の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（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 2）
- 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 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）
- 治験薬概要書、添付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⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の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）
- 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）の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7）
- 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⑧ レオファーマ（株）の依頼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：T I 2 9 0 1 3）
- 治験実施計画書、被験者説明文書・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）
- 同意説明文書および参加同意書の変更について、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⑩	<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第II相試験（プロジェクト番号：IS28003）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>【安全性情報（本院）】 1件</p>	
議題①	<p>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）</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）】 30件</p>	
議題①	<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：TI27002）</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>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：TI27007）</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>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：TI27008）</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>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：TI27009）</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>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：TI27010）</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>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：TI28003）</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	<p>日本新薬(株)の依頼による慢性血栓塞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：TI28004）</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⑧	<p>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）</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⑨	<p>小野薬品工業（株）の依頼による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）</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⑩	<p>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）</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⑪	<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>
議題⑫	<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>
議題⑬	<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>
議題⑭	<p>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：T I 2 8 0 1 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>
議題⑮	<p>ギリアド・サイエンシズ（株）の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>
議題⑯	<p>ユーシービージャパン（株）の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（CDP870）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>

議題⑰	<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>
議題⑱	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) の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>
議題⑲	<p>小野薬品工業 (株) の依頼による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>
議題⑳	<p>小野薬品工業 (株) の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>
議題㉑	<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>
議題㉒	<p>ブリストル・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>
議題㉓	<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>
議題㉔	<p>アストラゼネカ (株) の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 1 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㉕	<p>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: T I 2 9 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>

議題②⑥	<p>レオファーマ(株)の依頼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:T I 2 9 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>
議題②⑦	<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>
議題②⑧	<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>
議題②⑨	<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>
議題②⑩	<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>
<p>【モニタリング・監査報告】 3件</p>	
議題②	<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>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題②	<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>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題③	<p>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:I S 2 8 0 0 4)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>【逸脱報告】 6件</p>	
議題①	<p>(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)</p> <p>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。</p>
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>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。</p>

議題③ 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)

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。

議題④ キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2(プロジェクト番号:T I 2 8 0 1 0)

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。

議題⑤ 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)

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。

議題⑥ 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)

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】 2件

議題① 日本光電工業(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置の医療機器治験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 1 3)

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

議題② パレクセル・インターナショナル(株)の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)

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 (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)

製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験実施計画書別紙、契約期間(平成29年10月10日審査終了:承認)

議題② 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)

治験実施計画書別紙の変更(平成29年9月21日審査終了:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書別紙の変更(平成29年9月21日審査終了:承認)

議題④ アストラゼネカ(株)の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 1)

説明文書・同意文書の変更(平成29年9月28日審査終了:承認)

議題⑤ 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:T I 2 9 0 1 2)

治験分担医師の変更(平成29年10月25日審査終了:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 5件

議題① ジカディア特定使用成績調査

平成29年11月01日:承認、契約

議題② プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」副作用・感染症詳細調査

平成29年11月01日:承認、契約

議題③ アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査(長期)－高安動脈炎、巨細胞性動脈炎－(実施要綱 No. ACT1701)
平成29年11月01日：承認、契約

議題④ プロスタンディン注射用 副作用詳細調査
平成29年11月01日：承認、契約

議題⑤ キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査
平成29年10月25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