

平成29年度 第9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12月27日(水) 15:30~16:05 |
| 開催場所 | 7号館(光が丘会館)大会議室 |
| 出席委員名 | 鈴木義行、挾間章博、山本俊幸、三浦至、下村健寿、黒田直人、藤野美都子(変更審査⑦から出席)、鈴木弘行、菅井敏美、三川武彦、吉田詠子(継続審査④から出席)、牧野恵子、初澤喜子(継続審査②から出席)、宮崎恵美 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【継続審査】 4件</p> <p>議題① 中外製薬(株)の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 5) 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 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) 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 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) 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 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) 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】 14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:T I 2 7 0 0 6) 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</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) 治験薬概要書、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</p> <p>議題③ 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:T I 2 8 0 0 1) 治験実施計画書、同意説明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> <p>議題④ 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) 治験薬概要書、同意説明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> <p>議題⑤ 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-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) 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</p> |

| | |
|-----|--|
| 議題⑥ | <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>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> |
| 議題⑦ | <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>治験実施計画書、予定される治験費用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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題⑧ | <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>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> |
| 議題⑨ | <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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題⑩ | <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ONO-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題⑪ | <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>SmPC/シスプラチンの変更について、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> |
| 議題⑫ | <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>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>審議結果：承認</p> |
| 議題⑬ | <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>治験実施計画書、同意説明文書、その他（治験参加カード）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> |
| 議題⑭ | <p>中外製薬（株）の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 5）</p> <p>治験実施計画書、その他（患者日誌）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>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> |

【安全性情報(海外・他施設)】 32件

- 議題① 中外製薬(株)の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 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)
- 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③ 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)
- 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④ 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⑤ 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⑥ 日本新薬(株)の依頼による慢性血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⑦ 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⑧ 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-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⑨ 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>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⑬ | <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⑭ | <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⑮ | <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⑯ | <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⑰ | <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⑱ | <p>小野薬品工業 (株) の依頼によるONO-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⑱</p> <p>議題㉒</p> <p>議題㉓</p> <p>議題㉔</p> <p>議題㉕</p> <p>議題㉖</p> <p>議題㉗</p> | <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> <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>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> <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>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> <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> <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> <p>中外製薬（株）の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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> <p>第一三共（株）の依頼によるⅠ／Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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> |
|--|---|

| | |
|-------------------------|--|
| 議題⑳ | <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㉑ | <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㉒ | <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㉓ | <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> |
| 議題㉔ | <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>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】 1件</p> | |
| 議題① | <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> |
| <p>【逸脱報告】 3件</p> | |
| 議題① | <p>中外製薬（株）の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 5）</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>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>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 | <p>中外製薬（株）の依頼による第Ⅰ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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> |

【迅速審査結果報告】 7件

- 議題① 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）
治験実施計画書国内における追加事項、治験実施計画書国内における追加事項別紙1の変更（平成29年10月25日審査終了：承認）
- 議題② 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）
治験分担医師の変更（平成29年11月10日審査終了：承認）
- 議題③ 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）
治験分担医師の変更（平成29年10月30日審査終了：承認）
- 議題④ 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0N0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7）
治験分担医師の変更（平成29年10月26日審査終了：承認）
- 議題⑤ 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）
治験実施計画書国内における追加事項、治験実施計画書国内における追加事項別紙1の変更（平成29年10月25日審査終了：承認）
- 議題⑥ 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）
治験分担医師の変更（平成29年10月24日審査終了：承認）
- 議題⑦ 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）
治験分担医師の変更（平成29年10月30日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 12件

- 議題① テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）
平成29年11月13日：承認、契約
- 議題② テムセルHS注 副作用・感染症調査
平成29年11月13日：承認、契約
- 議題③ テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）
平成29年11月20日：承認、契約
- 議題④ イーケプラ点滴静注500mg 副作用・感染症報告
平成29年11月20日：承認、契約
- 議題⑤ ルミセフ皮下注210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
平成29年11月20日：承認、契約
- 議題⑥ ネクサバール 有害事象詳細調査
平成29年11月27日：承認、契約
- 議題⑦ オビドレル皮下注シリンジ250 μ g使用成績調査
平成29年11月29日：承認、契約
- 議題⑧ ワンクリノン腔用ゲル90mg使用成績調査
平成29年12月04日：承認、契約

議題⑨ ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
(プロトコールNo. :A8081051)
平成29年11月29日：承認、契約

議題⑩ ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
(プロトコールNo. :A8081051)
平成29年11月29日：承認、契約

議題⑪ ネクサバール 有害事象詳細調査
平成29年12月13日：承認、契約

議題⑫ ネクサバール 有害事象詳細調査
平成29年12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