

令和2年度 第2回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年5月27日(水) 15:30~15:50(4月受付・報告分) 15:50~16:15(5月受付・報告分)
開催場所	福島県立医科大学附属病院 先端臨床研究センター棟2階 会議室
出席委員名	下村健寿、挟間章博、室野重之、三浦至、藤野美都子、岡田達也、佐藤淳、須藤孝浩、吉田詠子、佐藤美恵子、初澤喜子(4月受付分 安全性他院①より出席)、中川祐治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p style="text-align: center;">— 4月受付・報告分 —</p> <p><b>【継続審査】 2件</b></p> <p>議題① 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) 期間が1年を超える試験について、治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 プリストル・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) 期間が1年を超える試験について、治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><b>【変更審査】 2件</b></p> <p>議題① プリストル・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) 令和2年4月2日付の提出資料について、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) 令和2年4月3日付の提出資料について、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><b>【安全性情報(本院)】 2件</b></p> <p>議題① プリストル・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) 本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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: I S 3 0 0 0 2) 本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。 審議結果: 承認</p>

【安全性情報(海外・他施設)】 19件

- 議題① 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)  
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。  
審議結果: 承認
- 議題② 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: 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。  
審議結果: 承認
- 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: T I 2 9 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。  
審議結果: 承認
- 議題④ 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)  
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。  
審議結果: 承認
- 議題⑤ 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)  
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。  
審議結果: 承認
- 議題⑥ 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)  
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。  
審議結果: 承認
- 議題⑦ 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)  
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。  
審議結果: 承認
- 議題⑧ 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)  
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。  
審議結果: 承認

議題⑨	<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>審議結果：承認</p>
議題⑩	<p>アッヴィ（同）の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対するrisankizumabの非盲検試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 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>審議結果：承認</p>
議題⑪	<p>ノバルティスファーマ（株）の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 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>審議結果：承認</p>
議題⑫	<p>ノバルティスファーマ（株）の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 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>審議結果：承認</p>
議題⑬	<p>ヤンセンファーマ(株)の依頼による急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたJNJ-74494550の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 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>審議結果：承認</p>
議題⑭	<p>ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 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>審議結果：承認</p>
議題⑮	<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>審議結果：承認</p>
議題⑯	<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：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>審議結果：承認</p>
議題⑰	<p>福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生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>

審議結果：承認

議題⑱ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験(プロジェクト番号：IS30001)

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。

審議結果：承認

議題⑲ 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの二重盲検比較試験(プロジェクト番号：IS01001)

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。

審議結果：承認

【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 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験(プロジェクト番号：IS30001)

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。

審議結果：承認

議題② 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験(プロジェクト番号：IS30002)

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。

審議結果：承認

【終了報告】 2件

議題① 大日本住友製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験(プロジェクト番号：TI29020)

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 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)

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】 3件

議題① 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：TI29009)

令和2年3月26日審査終了：承認

議題② 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生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)

令和2年3月19日審査終了：承認

議題③ 福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請による進行再発胸腺癌に対するWT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有効性及び安全性評価試験(プロジェクト番号：IS01004)

令和2年3月31日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件

議題① AMPLATZER PF0オクルーダー使用成績調査

令和02年03月18日：承認、契約

議題② イオパーク350注シリンジ100mLによる副作用詳細調査

令和02年03月19日：承認、契約

議題③ オイパロミン300注シリンジ150mLによる副作用詳細調査

令和02年03月19日：承認、契約

議題④ 有害事象詳細調査（製品名：テセントリク注）

令和02年03月31日：承認、契約

【その他】

- ① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について

— 5月受付・報告分 —

【継続審査】 3件

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：T I 2 8 0 0 1）

期間が1年を超える試験について、治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

議題② 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：T I 2 8 0 0 4）

期間が1年を超える試験について、治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

議題③ 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がん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）

期間が1年を超える試験について、治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

【変更審査】 9件

議題① 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：T I 2 8 0 0 4）

令和2年4月10日付の提出資料について、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 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）  
令和2年4月3日付の提出資料について、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 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）  
令和2年5月11日付の提出資料について、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 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）  
令和2年4月15日付の提出資料について、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 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）  
令和2年5月8日付の提出資料について、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 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）  
令和2年4月24日付の提出資料について、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 ヤンセンファーマ（株）の依頼による急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたJNJ-74494550の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 0 0 1）  
令和2年5月11日付の提出資料について、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 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）  
令和2年4月17日付の提出資料について、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 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生の申請による肺癌患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 4）  
令和2年5月1日付の提出資料について、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>【安全性情報(海外・他施設)】 17件</p> <p>議題① 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>審議結果: 承認</p> <p>議題② 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: T I 2 8 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>審議結果: 承認</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: 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>審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 日本新薬 (株) の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 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>審議結果: 承認</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 議題⑨ 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）  
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。  
審議結果：承認
- 議題⑩ 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）  
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。  
審議結果：承認
- 議題⑪ アッヴィ（同）の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対するrisankizumabの非盲検試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 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。  
審議結果：承認
- 議題⑫ ヤンセンファーマ(株)の依頼による急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたJNJ-74494550の第1相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 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。  
審議結果：承認
- 議題⑬ ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 0 0 2）  
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。  
審議結果：承認
- 議題⑭ 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）  
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。  
審議結果：承認
- 議題⑮ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 1）  
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。  
審議結果：承認
- 議題⑯ 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 2）  
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。  
審議結果：承認



議題① 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの二重盲検比較試験（プロジェクト番号：IS01001）

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。

審議結果：承認

【モニタリング報告】 1件

議題① 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：IS30002）

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。

審議結果：承認

【逸脱報告】 1件

議題① 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）

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、了承された。

【終了報告】 1件

議題① 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズムブの比較試験（プロジェクト番号：IS29001）

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 2件

議題① オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 副作用・感染症詳細調査

令和02年04月10日：承認、契約

議題② 献血グロベニン-I 製造販売後調査

令和02年04月20日：承認、契約

【その他】

① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について

② 治験審査委員会の次回開催日について