

## 第 265 回 岩手医科大学治験審査委員会

### 《会議の記録の概要》

開催日時	平成26年2月20日(木) 16時30分～17時20分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	江原茂、佐藤宏昭、滝川康裕、平英一、工藤賢三、佐藤隆、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ ※杉山委員長が欠席のため、工藤賢三委員が議長を代行した。
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<b>1. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b> <b>議題1. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験 (210005)</b> ・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>  <b>議題2. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相試験 (210015)</b> ・治験実施計画書、治験実施期間の変更に基づき、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。 ・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>  <b>議題3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)</b> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、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. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした  
CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)**

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、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. アストラゼネカ(株)の依頼による CAT-354 の後期第Ⅱ相試験  
(211012)**

- ・ 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. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による  
BG00002 の第Ⅱ相長期継続投与試験 (211015)**

- ・ 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. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対  
象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更にに基づき、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. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対  
象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変

更にに基づき、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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212003)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、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. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更にに基づき、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。
- ・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. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212009)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、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. 旭化成ファーマ(株)の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験 (212010)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

- ・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 15. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の第Ⅲ相試験 (212018)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験 (212019)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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 17. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、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 18. (株)カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03  
冠動脈ステントの第Ⅲ試験 (212024)**

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、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。
- ・ 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 19. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験  
(212026)**

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、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 20. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした  
KHK4827 の第Ⅲ相試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)  
(212028)**

- ・ 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 21. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした  
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

- ・ 治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、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。
- ・ 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 22. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした  
OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験 (212031)**

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、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。

- ・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 23. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (213002)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 24. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅲ相試験 (213003)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 25. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・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 26. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・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 27. 旭化成メディカル(株)の依頼による COOL-ARREST JP：内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験 (213008)**

・治験実施期間の変更に基づき、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 28. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)**

・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・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 29. 興和(株)の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験 (213010)**

・治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験協力科の追加に基づき、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。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 30. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)**

・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 31. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 32. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)**

- ・治験実施計画書の変更にに基づき、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 33. 久光製薬(株)の依頼による HP-3000 の第Ⅱ相試験 (213015)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(定期報告)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 34. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)**

- ・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 35. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験(213017)**

- ・契約症例数の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 36. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験 (213019)**

- ・ 治験経費に関する契約書の変更に基づき、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。
- ・ 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 37. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、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 38. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY-1192631 の第Ⅲ相試験(213027)**

- ・ 同意説明文書、治験経費に関する契約書の変更、治験協力科の追加に基づき、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 39. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 (213029)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 40. 中外製薬(株)の依頼によるトラスツズマブ エムタンシンの第Ⅱ相試験 (214001)**

- ・ 治験薬投与に至らなかった症例の治験経費に関する覚書の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、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 41. 中外製薬(株)の依頼による早期乳癌患者を対象とした  
RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 (214002)**

- ・ 治験実施計画書、治験に関する検査実施に係わる契約書の変更に基  
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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告  
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 42. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)**

- ・ 治験実施計画書、Appendix for Japanese Institutions 別紙、治験薬  
概要書、説明同意文書の変更にに基づき、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。
- ・ 海外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。
- ・ モニタリング報告に基づき、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 43. 医師主導による Duolith SD1 の有効性・安全性検証試験 (医  
主導-4)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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>

**2. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議**

**議題 1. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷  
患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験 (210006)**

- ・ 試験実施計画書、症例報告書の変更にに基づき、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. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)**

- ・依頼者から報告された外国措置報告について、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. 第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)**

- ・試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、患者さん/介護者の方の日誌、参加手帳の変更にに基づき、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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験 (213028)**

- ・治験薬投与に至らなかった症例の治験経費に関する覚書の変更にに基づき、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>

**3. 他施設からの臨床試験の継続の妥当性についての審議**

**議題1. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-5)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-6)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、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>

<p><b>【報告事項】</b></p>	<p>報告 1. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 2. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (209005)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 3. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 4. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 5. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 6. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 7. エーザイ(株)の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験 (212004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 8. 第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 9. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の第Ⅲ相試験 (212018)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
----------------------	---

	<p>報告 10. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験 (212019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 11. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 12. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (213002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 13. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅲ相試験 (213003)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 14. 興和(株)の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験 (213010)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験を再開する旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 15. 久光製薬(株)の依頼による HP-3000 の第Ⅱ相試験 (213015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 16. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 17. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験 (213019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 18. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 (213021)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
--	---

	<p>報告 19. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期継続投与試験 (213022)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 20. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期投与試験 (213023)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 21. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験 (213028)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 22. 中外製薬(株)の依頼によるトラスツズマブ エムタンシンの第Ⅱ相試験 (214001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 23. 医師主導による Duolith SD1 の有効性・安全性検証試験 (医師主導-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし