

第 271 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 8 月 21 日 (木) 16 時 30 分～17 時 00 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	杉山徹、佐藤宏昭、山内広平、滝川康裕、平英一、加藤裕久、工藤賢三、工藤裕子、立花成勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題 1. 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)</p> <ul style="list-style-type: none">・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)、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 2. 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">・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><審議結果：承認></p> <p>議題 3. 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)</p> <ul style="list-style-type: none">・契約症例数、契約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。 <p><審議結果：承認></p>

	<p>議題4．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"> 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題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Ⅲ相長期投与試験（212002）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題6．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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題7．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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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><審議結果：承認></p> <p>議題8．武田薬品工業(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イン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><審議結果：承認></p>
--	--

	<p>議題 9. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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><審議結果：承認></p> <p>議題 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (212013)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の募集手順に関する資料の変更に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 11. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験 (212014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料の変更に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 12. 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"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 13. 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"> ・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
--	--

	<p>当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 14. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 15. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)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＞</p> <p>議題 16. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 17. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師職名の変更に基づき、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。 <p>＜審議結果：承認＞</p>
--	---

	<p>議題 18. 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"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 19. 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"> ・治験薬概要書、治験分担医師の変更に基づき、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(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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 20. 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"> ・治験薬概要書、治験分担医師の変更に基づき、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(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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 21. バイオジエン・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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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><審議結果：承認></p>
--	--

	<p>議題 22. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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><審議結果：承認></p> <p>議題 23. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師、治験実施契約書、添付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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 24. 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"> 治験実施計画書、同意説明文書、契約期間、治験参加カードの変更に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 25. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験協力者の変更に基づき、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。 当院での重篤な有害事象（第 3・4 報）、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><審議結果：承認></p>
--	--

	<p>議題 26. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 27. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 28. (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験(213014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・当院での重篤な有害事象（第 1 ・ 2 報）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></p> <p>議題 29. バイオジエン・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"> ・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><審議結果：承認></p> <p>議題 30. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)、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。 <p><審議結果：承認></p>
--	---

	<p>議題 31. バイエル薬品(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験 (213018)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 32. 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"> ・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><審議結果：承認></p> <p>議題 33. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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><審議結果：承認></p> <p>議題 34. (株)グリーンペプタイドの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (213025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での重篤な有害事象（第 1 報）、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><審議結果：承認></p> <p>議題 35. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 (213029)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><審議結果：承認></p>
--	--

	<p>議題 36. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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><審議結果：承認></p> <p>議題 37. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師職名、被験者の募集手順に関する資料の変更に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 38. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第 I / II 相試験 (214004)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 39. ノバルティスファーマ(株)の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅲ相試験 (214005)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 40. 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相臨床試験（継続長期投与試験）(214006)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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><審議結果：承認></p>
--	--

	<p>議題 41. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 (214007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 42. エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験 (214008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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><審議結果：承認></p> <p>議題 43. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 44. 医師主導による Duolith SD1 の有効性・安全性検証試験 (医主導-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・モニタリングの報告に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p>
--	---

	<p>2. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</p> <p>議題 1. 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"> 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><審議結果：承認></p>
【報告事項】	<p>報告 1. 田辺三菱製薬(株)の依頼による TA-2711E の探索的試験 (202010)</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発を中止した旨が報告された。
	<p>報告 2. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ●●●の●●●●●に対する第Ⅲ相試験 (209015)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験を中止した旨が報告された。
	<p>報告 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	<p>報告 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	<p>報告 5. 久光製薬(株)の依頼による強オピオイド鎮痛剤を使用している慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (211016)</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売承認を取得した旨が報告された。
	<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Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	<p>報告 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Ⅲ相長期投与試験 (212002)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

	<p>報告 8. 大日本住友製薬(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相長期投与試験 (212005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 9. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験 (212014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書を変更した旨が報告された。 <p>報告 11. 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 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 13. 旭化成ファーマ(株)の依頼による DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 (212021)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 14. (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 15. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	--

	<p>報告 16. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 17. (株)アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対 象とした UF-021 の第Ⅲ相試験 (213005) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 18. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 19. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 20. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 21. 久光製薬(株)の依頼による HP-3000 の第Ⅱ相試験 (213015) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 ・治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>報告 22. バイエル薬品(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象 とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験 (213018) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 23. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p>
--	--

	<p>報告 24. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 25. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 26. (株)グリーンペプタイドの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (213025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での重篤な有害事象（第 5 報）が報告された。 <p>報告 27. 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"> ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 28. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 29. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第 I / II 相試験 (214004)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、予後調査実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 30. 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相臨床試験（継続長期投与試験） (214006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。
特記事項	なし

以上