

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 2020年9月9日(水) 17:30~18:40
開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
出席委員名 一條 敦子、落合 聖子、川井 美幸、栗林 航、佐藤 真由美、
大門 眞、高安 忍、玉田 るり子、中野 公雄、新岡 文典、
皆川 正仁、實籾 好弘、村上 学、横山 良仁(50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

◆ 2020年7月IRBの議事録と議事概要について確認され、承認された。

◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について

* 治験3件(53番~55番)

・(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験

審査結果：承認

・(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験

審査結果：承認

・(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

審査結果：承認

◆ 議題2. 安全性情報等に関する報告書について

* 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理 番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
1	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
2	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
3	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP (長期)	Ⅲ	α 1-アンチ トリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告
4	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
5	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
6	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
7	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
8	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
9	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
10	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
11	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

12	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告措置報告
13	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
14	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
15	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
16	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告措置報告
17	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告年次報告
18	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告措置報告
19	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告年次報告
20	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告措置報告
21	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告年次報告
22	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
23	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

24	バイエル薬品 株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
25	バイエル薬品 株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
26	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
27	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
28	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
29	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
30	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 措置報告
31	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
32	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
33	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
34	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
35	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

36	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		重篤副作用等の症例報告
37	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	II		重篤副作用等の症例報告
38	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告 措置報告
39	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
40	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
41	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
42	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
43	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
44	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
45	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
46	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-64304500	II		重篤副作用等の症例報告
47	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

48	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
49	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
50	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
51	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
52	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
53	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
54	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
55	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
56	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
57	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
58	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
59	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

60	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
61	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
62	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
63	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
64	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
65	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
66	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
67	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
68	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
69	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
70	M S D株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
71	M S D株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

72	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
73	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
74	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
75	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
76	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
77	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
78	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
79	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 措置報告
80	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
81	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
82	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
83	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

84	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
85	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
86	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
87	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
88	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
89	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
90	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告 措置報告
91	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
92	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
93	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
94	ブリストル・ マイヤーズ スクイ ブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
95	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告

96	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
97	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
98	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
99	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
100	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
101	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
102	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
103	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
104	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
105	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
106	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
107	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	重篤副作用等の症例報告

108	オリンパス RMS 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	年次報告
109	オリンパス RMS 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	重篤副作用等の症例報告
110	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		重篤副作用等の症例報告
111	株式会社生命科学 インスティテュート	GL2020	III	脊髄損傷	重篤副作用等の症例報告
112	(主幹：国立がん 研究センター東病院)	MPDL3280A	III	子宮体がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理 番号	治験依頼者名	成分記号	開発 相	対象疾患	議題内容 (変更書類)
1	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	III	非小細胞肺癌	症例追加
2	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
3	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		治験実施計画書 別紙2
4	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		症例報告書の見本
5	ファイザー 株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコール：1001)	III	尿路上皮癌	治験分担医師の変更

6	ファイザー 株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコール: 1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	Protocol Administrative Change Letter (原版・日本語翻訳版)
7	ファイザー 株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール: 1003)	Ⅲ	腎細胞癌	治験分担医師の変更
8	バイエル薬品 株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施医療機関宛レター
					被験者宛レター
					NCCN-FACT-FPSI-17/BPI-SF (紙媒体質問票)
9	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	Clinical Protocol COVID-19 Appendix (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書 (補遺および参加同意書)
10	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
11	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	契約期間の延長
					説明文書、同意文書
12	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙 1
13	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙 1
14	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験分担医師の変更

15	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
16	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	被験者の募集手順に関する資料
17	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 補遺1 (原版・日本語翻訳版)
18	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	Ⅱ		COVID-19 Appendix /COVID-19 付録 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書 (補遺および参加同意書)
19	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
20	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					治験実施計画書別紙
21	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験薬概要書
22	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書
					治験契約書 (治験課題名の変更)
					説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書 削除 (治験薬再投与について)

23	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙 1
					治験分担医師の変更
24	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		被験薬管理経費 ポイント算出表
					研究経費算出内訳書 (治験薬)
25	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書 (英語版・日本語翻訳版)
					契約期間の延長
26	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
27	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	治験実施計画書別紙
					治験薬概要書/ニボルマブ (英語版)
					Dear Investigator Letter (原版・日本語翻訳版)
28	セルジーン 株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
29	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Investigator Letter (原版・日本語翻訳版)
30	中外製薬 株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
31	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	契約期間の延長
32	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	往診・対診による評価実施 手順書

33	オリンパス RMS 株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨 欠損症	治験実施計画書
34	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		治験分担医師の変更
35	(主幹：浜松医科 大学)	GF01	-	自閉スペクト ラム症	治験分担医師の変更
36	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験実施計画書 別冊 1
37	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	III	非小細胞肺癌	治験の内容
					契約期間の延長
38	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	II		治験実施計画書
39	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	説明文書、同意文書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 6 件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 5. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538 において重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538 において重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報が報告され了承された。

◆ 議題 6. 直接閲覧結果報告書（医師主導治験）について

- * 医師主導治験：MPDL3280A において直接閲覧について報告され了承された。
- * 医師主導治験：GF01 において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 議題7. 製造販売後調査終了（中止・中断）に関する報告書について

- * 製造販売後調査2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 臨床研究等終了報告書に関する報告書について

- * 臨床研究1件について終了が報告され了承された。

◆ 議題9. その他について

- * 製造販売後調査3件について調査分担医師の変更が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 において、「ONO-4538-56/CA209901 試験の患者登録再開について」が報告され了承された。