

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 2022年3月2日(水) 17:30~18:30
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、栗林 航、坂本 良紀、佐藤 真由美、四釜 佳子、大門 眞、
高田 直美、玉田 るり子、新岡 丈典、實籾 好弘、村上 学
(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】

- ◆ 2022年1月IRBの議事録と議事概要及び、2月18日、2月28日に行われた迅速審査の議事録について確認され、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(治験薬)2件(58番~59番)
 - ・局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験
審査結果:承認

 - ・アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第III相試験
審査結果:承認

 - * 製造販売後調査3件(128番~130番)
審議結果: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	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告
3	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
4	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
5	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
6	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
7	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
8	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
9	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
10	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
11	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
12	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告

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	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
17	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
18	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
19	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
20	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
21	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
22	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
23	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
24	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
25	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

26	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
27	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
28	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
29	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
30	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
31	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
32	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
33	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
34	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
35	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
36	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	重篤副作用等の症例報告
37	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	重篤副作用等の症例報告
38	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 措置報告

39	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 措置報告
40	M S D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 措置報告
41	M S D株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
42	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	重篤副作用等の症例報告
43	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	重篤副作用等の症例報告
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
50	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

51	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
52	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
53	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
54	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 年次報告
55	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
56	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
57	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
58	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
59	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
60	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
61	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REG668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
62	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告

63	武田薬品工業株式会社	ベドリズムブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
64	武田薬品工業株式会社	ベドリズムブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
65	武田薬品工業株式会社	ベドリズムブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
66	株式会社ヘリオス	HLCM051 (Multistem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	年次報告
67	(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
68	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
69	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

◆ 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	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験薬概要書 (atezolizumab) (原版・日本語翻訳版) 治験薬概要書 (atezolizumab) 第18版補遺1 (原版・日本語翻訳版)

2	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	腎細胞癌	添付文書 (キイトルーダ)
					治験実施計画書別紙
3	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	治験契約書 (貸与品の共有について)
4	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		治験契約書 (貸与品の共有について)
5	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	e-Pro タブレットスクリーン ショット
6	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	治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
7	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ、MEDI4736)
					医薬品インタビューフォーム (イムノブラダー膀胱注用 80mg、40mg)
8	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
					治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
9	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ、MEDI4736)
10	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 (デュルバルマブ、MEDI4736)
					説明文書、同意文書

11	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
12	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
13	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験実施計画書別紙 1
14	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
15	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
16	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書 (レンビマカプセル)
17	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験実施計画書別紙 2
					治験分担医師の変更
					Thank you Card A
18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性尿路上皮癌	治験薬概要書(ニボルマブ) 第 20 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (肺がん)	Ⅲ	肺がん	治験薬概要書(ニボルマブ) 第 20 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)

20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書別冊 1
					契約期間延長
					治験薬概要書(ニボルマブ) 第 20 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書(イピリムマブ) 第 24 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
21	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	治験薬概要書(ニボルマブ) 第 20 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書(イピリムマブ) 第 24 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験薬概要書(ニボルマブ) 第 20 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書(イピリムマブ) 第 24 版補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
23	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	治験薬概要書/Nivolumab (日本語訳) ver. 20 Addendum No. 01
					治験薬概要書/Ipilimumab (日本語訳) ver. 24 Addendum No. 01

24	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	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
					治験の費用の負担について 説明した文書
					研究経費算出内訳書 (治験薬)(別添 6-1-1)
25	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
26	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (英語版・日本語参考訳)
27	ファイザー 株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書(エンザルタミド) (日本語翻訳版)
28	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞 肺癌	治験実施計画書別紙 1
					治験実施計画書別紙 2
29	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	治験実施計画書 (日本語/英語)
30	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (アベマシクリブ) (原版・日本語翻訳版)
					患者日誌

- ◆ **議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について**
 - * 12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. 臨床研究審査変更申請書について**
 - * 2件の臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

- ◆ **議題 6. 重篤な有害事象に関する報告書について**
 - * ひろさき LI 株式会社：IK-01 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 7. 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：GF01 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：S-005151 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：CCRC-001-M において直接閲覧について報告され了承された。

- ◆ **議題 8. 治験終了（中止・中断）報告書について**
 - * 中外製薬株式会社：AMY109、アテゾリズマブにおいて治験の終了が報告され了承された。
 - * グリフォルス株式会社：Alpha-IMP において製造販売後臨床試験の終了が報告され了承された。

- ◆ **議題 9. 製造販売後調査終了（中止・中断）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 10. 開発の中止等に関する報告書について**
 - * 中外製薬株式会社：AMY109、アテゾリズマブにおいて当該治験の中止が報告され了承された。
 - * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（胃がん）において製造販売承認の取得が報告され了承された。

◆ 議題 1 1. その他について

- * 製造販売後調査 5 件において調査分担医師の変更が報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬 (48 件)

- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (筋層浸潤性尿路上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-734016 (腎細胞癌)
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (浸潤性尿路上皮癌)
- * 中外製薬株式会社 : MPDL3280A (atezolizumab)/CARBOPLATIN
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (腎細胞癌)
- * バイエル薬品株式会社 : BAY1841788 (darolutamide)
- * 中外製薬株式会社 : R05532961 (Ipatasertib)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮がん)
- * エーザイ株式会社 : E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (肺がん)
- * 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) (POTOMAC)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-42756493
- * EA ファーマ株式会社 : AJM300
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)
- * アストラゼネカ株式会社 : デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab (NILE)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/Cabozantinib
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (NIAGARA)
- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib (MK-4827) (2001)
- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib (MK-4827) (2002)
- * MSD 株式会社 : MK-3475 (676)
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : Ozanimod (PRC1063)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-56021927
- * MSD 株式会社 : MK-3475, MK-7902 (E7080)
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : BMS-936558/BMS-734016
- * ファイザー株式会社 : PF-06944076
- * MSD 株式会社 : MK-3475 (866)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : ACZ885
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : CNT01959

- * MSD株式会社 : MK-3475 (992)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (303)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : TQJ230
- * アストラゼネカ株式会社 : Capivasertib (AZD5363)
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : ニボルマブ (前立腺癌)
- * 武田薬品工業株式会社 : Cabozantinib/Atezolizumab
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : ニボルマブ
- * 武田薬品工業株式会社 : ベドリズマブ静注製剤
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin
- * ファイザー株式会社 : PF-06944076 (タラゾパリブ)
- * MSD株式会社 : MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (203)
- * 帝人ファーマ株式会社 : NT 201
- * 日本イーライリリー株式会社 : LY2835219
- * パレクセル・インターナショナル株式会社 : SAR231893/REGN668
- * 中外製薬株式会社 : Pralsetinib (R07499790)

小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 は治験終了のため継続取り下げとなった。

◆医療機器 (1件)

- * 日本メドトロニック株式会社 : MDT-1219

◆再生医療等製品 (5件)

- * 株式会社ヘリオス : HLCM051 (MultiStem[®])
- * インターステム株式会社 : GCI キット
- * ひろさき LI 株式会社 : IK-01
- * 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング : ACC-01
- * キッセイ薬品工業株式会社 : CG0070

◆医師主導治験 (5件)

- * 医師主導治験 : MPDL3280A
- * 医師主導治験 : S-005151
- * 医師主導治験 : CCRC-001-M
- * 医師主導治験 : TLP0-001
- * 医師主導治験 : Necitumumab

◆製造販売後調査 (96件)

◆医療用具 (4件)

◆臨床研究 定期報告 (5件)

- * 難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法
- * ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition (術野状態) に与える影響
- * 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独 (増量) 群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性および安全性を比較検討する非盲検対照試験
- * BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討
- * 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究

上記の継続について審議され、承認された。