

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 2023年7月24日(月) 17:30~18:45

開催場所 弘前大学医学部附属病院 中会議室

出席委員名 秋元 弓子、一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、櫻庭 裕丈、四釜 佳子、
高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、
實籾 好弘、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】

◆ 2023年6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

* 製造販売後調査5件(104番~108番)

審議結果:承認5件

◆ 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	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
2	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

3	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
4	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
5	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
6	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
7	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
8	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
9	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
10	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
11	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 年次報告
13	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 年次報告

14	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
15	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告 年次報告
16	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告 年次報告
17	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	depemokimab	III	好酸球増多 症候群	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
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 措置報告
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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 措置報告

36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	Fortrea Japan 株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
43	Fortrea Japan 株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
44	Fortrea Japan 株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
45	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
46	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

47	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MED14736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
48	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
49	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 年次報告
50	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 年次報告
51	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
52	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 年次報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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

58	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
59	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
60	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 年次報告
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
67	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
68	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

69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
75	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
76	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
77	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
78	中外製薬株式会社	R06867461	Ⅲ	網膜色素線条	重篤副作用等の症例報告 年次報告
79	中外製薬株式会社	R06867461	Ⅲ	網膜色素線条	重篤副作用等の症例報告

80	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
81	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 年次報告
82	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
83	アストラゼネカ 株式会社	Savolitinib (AZD6094)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
84	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
85	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
86	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
87	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
88	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 年次報告
89	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
90	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

91	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
92	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
93	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
94	インターステム株式会社	CCI	—	膝関節軟骨 欠損症	年次報告
95	株式会社ジャパン・ ティッシュエンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	重篤副作用等の症例報告
96	(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
97	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
98	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
99	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
100	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
101	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
102	(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	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
2	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語版)
					Protocol Reference 1
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					ProAri HFA 米国添付文書 (原版・日本語和訳)
					契約期間延長
3	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
4	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (DS-1062a) (原版・邦訳参考版)
5	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	成人患者さんを対象とした 治験の説明文書・同意文書

6	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)
					研究経費算出内訳書 (診療部門) (別添 6-1-2)
					保存期間の延長
7	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	治験実施計画書 別紙
8	メドベイス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	AN2 喀痰採取の説明動画
					患者さんの喀痰検体採取 手引き書
9	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 (原版・和訳版)
10	Fortrea Japan 株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
11	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
12	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更

13	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
14	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
15	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
16	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	MK3475-B15 治験実施計画 書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
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	治験分担医師の変更
18	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	添付文書 (キイトルーダ)
					Final Report Summary (ePRO Screen Report) (日本語)
19	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG890)	Ⅲ	心血管疾患	同意説明補助資料
20	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 (イピリムマ ブ) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (イピリムマ ブ) 第 26 版補遺 1 (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	治験契約書 (依頼者用ひな 型改訂に伴う記載整備)
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 (イピリムマ ブ) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (イピリムマ ブ) 第26版補遺1 (原版・ 日本語翻訳版)
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 /Ipilimumab (日本語訳)
					治験薬概要書 /Ipilimumab (日本語訳) 第26版補遺第1版
24	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	説明・同意文書 (妊娠した 治験に参加している患者 さん/パートナーの方へ)
					ポスター
					リーフレット
25	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) (原版・日本語参考訳)
26	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (英語版・翻訳版)
27	中外製薬株式会社	R06867461	Ⅲ	網膜色素線条	治験実施計画書
28	中外製薬株式会社	R06867461	Ⅲ	網膜色素線条	治験分担医師の変更

29	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	Protocol Administrative Chage 2 for Studay M18-868 (原版・日本語版)
30	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					説明文書および同意文書
					治験参加カード
31	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	EQ-5D-5L_インタビュー 調査用バージョン (健康 状態に関するアンケート)
					QLQ-C30_インタビュー調 査用バージョン (電話イ ンタビュー実施台本)
					QLQ-LC13_インタビュー 調査用バージョン (暫定 電話インタビュー実施台 本)
					EORTC IL46_インタビュー 調査用バージョン (暫定 電話インタビュー実施台 本)

32	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	-	高血圧症	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					高血圧でお悩みの患者さまへ（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
					治験契約書 （提供物品・貸与物品）
33	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	II		治験分担医師の変更
34	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	説明文書、同意文書
					治験参加カード
					患者日誌
					情報カード
35	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	IIb/III	潰瘍性大腸炎	説明文書、同意文書
					治験参加カード
36	アッヴィ 合同会社	Telisotuzumab Vedotin （ABBV-399）	III	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					治験参加カード

37	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	II		説明文書、同意文書
					治験参加カード
38	杏林製薬株式会社	efzofitimid	III	肺サルコイ ドーシス	説明文書、同意文書
					治験参加カード
39	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	III	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					治験参加カード
40	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	III	心血管疾患	説明文書、同意文書
					治験参加カード
41	メドベイスジャパン 株式会社	Epetraborole	II/III	肺 MAC 症	説明文書、同意文書
					治験参加カード
42	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	II		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
43	杏林製薬株式会社	efzofitimid	III	肺サルコイ ドーシス	症例追加
					治験契約書 (貸与物品)

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5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

- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 : BGB-A1217/BGB-A317 において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 : BGB-A1217/BGB-A317 において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 : BGB-A1217/BGB-A317 において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第5報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第3報が審議され承認された。
- * ヤンセンファーマ株式会社 : CNT01959 において重篤な有害事象に関する報告書・第3報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363) において重篤な有害事象に関する報告書・第4報が審議され承認された。
- * 医師主導治験 : Necitumumab において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。

◆ 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 : Necitumumab において直接閲覧について審議され承認された。

◆ 議題7. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * ノバルティスファーマ株式会社：ACZ885において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 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1件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. その他

- * 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)において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-78934804 (UCO)において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-78934804 (CRO)において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 製造販売後調査1件において調査分担医師の変更について報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA)において治験協力者の変更について報告され了承された。