

開催日時	平成 26 年 4 月 9 日 (水曜日) 19:05 ~ 20:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 C
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・山本 昌彦・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：保留</p> <p>議題 2、シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 治験終了（中止・中断）報告を受けて中断の報告</p>

開催日時	平成 26 年 4 月 15 日 (火曜日) 18:05 ~ 20:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・山本 昌彦・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、大日本住友製薬株式会社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相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 逸脱報告

議題 8. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 3 月 4 日迅速審査結果報告

議題9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第III相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 岡山大学病院によるアジルサルタンとオルメサルタン

	<p>の高血圧症患者に対する臨床的有用性に関する比較検討【MUSCAT-4】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 12、胸部腫瘍臨床研究機構（TORG）による高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ療法とペメトレキセド＋ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 13、日本成人病白血病治療共同研究グループ（JALSG）による初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験【JALSG CML212】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 実施計画書、同意説明文書改訂</p> <p>議題 14、岡山大学病院による 2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤ビルダグリプチン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討【VIOS study】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 実施計画書、同意説明文書改訂</p> <p>議題 19、岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌（NSCLC）に対する weekly nab-PTX 療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験【OLCSG1303】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 第Ⅱ相試験へ移行の報告</p> <p>議題 20、市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 21、その他</p>
--	--

開催日時	平成 26 年 5 月 20 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:35
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・神原 健・山本 昌彦・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 大日本住友製薬株式会社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相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 4 月 3 日迅速審査結果報告</p> <p>議題 3. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 4 月 10 日迅速審査結果報告</p> <p>議題 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 国立病院機構 災害医療センターによる初発多発性骨髄腫に対するベルケイド・デキサメタゾン併用末梢血幹細胞移植療法に関する有効性と安全生の検討試験【BoMB MM-1】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

<p>議題 12. 瀬戸内肺癌研究会による病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験【SLCG1301】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 13. 日本医学放射線学会によるエックス線 CT 検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 14. JALSG によるイマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験【JALSG SITM213】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 実施計画書、同意説明文書改訂</p> <p>議題 15. 財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による JFMC47-1202「StageIII 結腸癌治療切除後例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至敵投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験および付随研究【ACHIVE Trial】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 16. その他</p>

開催日時	平成 26 年 6 月 17 日 (火曜日) 18:00~19:50
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本 昌彦・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 前回 IRB での質問事項回答</p> <p>【審議事項】</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 5. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：保留
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：保留
3) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：保留

議題 10. シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：既承認事項の取り消し
2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：既承認事項の取り消し

議題 11. 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 12. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—継続投与試験—**

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
(二重盲検比較試験) (継続投与試験)
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 逸脱報告 (継続投与試験)

議題 13. 日本がん臨床試験推進機構によるフッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ベバシズマブ療法の第 II 相試験【JACCRO CC-07】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 14. がん集学的治療研究財団による切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
【AXEPT 付随研究】**

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

	<p>議題 15. 瀬戸内肺癌研究会による高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 実施計画書・同意説明文書改訂</p> <p>議題 16. 財団法人がん集学的治療研究財団による再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【J FMC 46-1201】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 17. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 18. その他</p>
--	---

開催日時	平成 26 年 7 月 15 日 (火曜日) 18:00~19:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・ 山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・ 馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>3) 前回 IRB 質問事項回答</p> <p>議題 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 6. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—

塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—継続投与試験—

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

	<p>議題10. 日本がん臨床試験推進機構によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究【JACCRO GC-07 AR】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 12. その他</p>
--	---

開催日時	平成 26 年 8 月 19 日 (火曜日) 18:00~21:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・神原 健・内藤・洋子・山柿美也子・原 景子・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告</p> <p>議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 7. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 3) 逸脱報告

議題 8. シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験**【報告事項】**

- 1) 終了報告

議題 10. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第 II 相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 逸脱報告

議題 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験**【報告事項】**

- 1) 逸脱報告

議題 12. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第 III 相臨床試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13. 大日本住友製薬株式会社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相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14. アッヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験**【報告事項】**

- 1) セントラル IRB にて終了報告

議題 15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 16. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—継続投与試験—****【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 17. 岡山肺癌治療研究会による非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験【OLCSG1401】**【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題18. KRAS野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ＋イリノテカン±フツ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第II相試験【PACIFIC Study】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

議題19. 岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対するweekly nab-PTX療法の第I/II相試験【OLCSG1303】

【報告事項】

- 1) 実施計画書改定

議題20. 【J-BRAND Registry】Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Rsgistry

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象に関する報告

議題21. がん集学的治療研究財団の依頼による再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題22. がん集学的治療研究財団による大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)【JFMC-39】

【報告事項】

- 1) 終了報告

議題23. 日本がん臨床試験推進機構によるStage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象に関する報告

議題24. 日本がん臨床試験推進機構によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究【JACCRO GC-07 AR】

【報告事項】

- 1) 実施計画書改定

議題25. KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】

KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究【ATOM trial 付随研究】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象に関する報告

議題26. パブリックリサーチヘルスセンターによる HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助化学療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験—N-SAS BC 07 —

付随研究：HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助化学療法における観察研究

【報告事項】

- 1) 実施計画書改定（比較試験・観察研究）
- 2) 同意説明文書改訂（比較試験）

議題27. JALSGによる高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験—検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む—JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究【JALSG MDS212 study (MDS212)】

【報告事項】

- 1) 実施計画書改定

議題28. 当院における癌化学療法に由来する末梢神経障害に対するラフチジンの臨床的有用性に関する検討

【報告事項】

- 1) 実施計画書改定

議題 29. その他

開催日時	平成 26 年 9 月 16 日 (火曜日) 18:00~19:20
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・内藤洋子・山柿美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 大日本住友製薬株式会社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相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>3) 逸脱報告</p> <p>議題 4. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 6. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—

塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験—継続投与試験—

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第3相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【審議事項】

2) 迅速審査結果報告

議題9. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題12. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT) による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC - 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -**【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13. 岡山大学による濾胞性リンパ腫を中心とした難治性リンパ腫における網羅的ゲノム解析**【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

議題 14. 血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (IVLBCL) に対する R-CHOP +R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験**【報告事項】**

- 1) 試験実施計画書改訂

議題 15. イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Switch to Nilotinib trial 《NILSw trial》

【報告事項】

1) 試験実施計画書改訂

議題 16. 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第 II 相臨床試験 【BRiZ2012】

【報告事項】

1) 実施計画書・同意説明文書改訂

議題 17. CLLRS-01 日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査

【報告事項】

1) 試験実施計画書・同意説明文書改訂

議題 18. KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験 【ATOM trial】

【報告事項】

1) 試験実施計画書改訂

議題 19. 市販後調査申請・終了についての報告

議題 20. その他

開催日時	平成 26 年 10 月 21 日 (火曜日) 18:05 ~ 20:09
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. セルジーン株式会社の依頼による又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 迅速審査結果報告</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

2) 逸脱報告

議題 7. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

2) 逸脱報告

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験

【報告事項】

1) 終了報告

議題 10. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第 III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13. 大日本住友製薬株式会社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相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 15. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—継続投与試験—**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題16. 日本がん臨床試験推進機構によるStageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 17. 財団法人がん集学的治療研究財団による

JFMC47-1202StageIII 結腸癌治療切除後例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至敵投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験および付随研究【ACHIVE Trial】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 18. 日本がん臨床試験推進機構によるフッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ベバシズマブ療法の第 II 相試験**【JACCRO CC-07】****【報告事項】**

- 1) 実施計画書・同意説明文書改訂

議題 19. 日本がん臨床試験推進機構による抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験【JACCRO CC-09】**【報告事項】**

- 1) 実施計画書・同意説明文書改訂

議題 20. 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験【FEATHER Study】**【報告事項】**

- 1) 実施計画書改訂

議題 21. 市販後調査申請・終了についての報告**議題 22. その他**

開催日時	平成 26 年 11 月 18 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:15
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・内藤・洋子・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 終了報告</p> <p>議題 4. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第 III 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした

SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

【審議事項】

1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. 大日本住友製薬株式会社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相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 14. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—継続投与試験—****【審議事項】**

- 1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題15. 日本造血細胞移植センターによる造血細胞移植医療の全国調査**【報告事項】**

- 1) 研究計画書、同意説明文書改訂

議題 16. JALSG による初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験【JALSG CML212】**【報告事項】**

- 1) 実施計画書・同意説明文書改訂

	<p>議題 17. 【J-BRAND Registry】 Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Rsgistry</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 18. 財団法人がん集学的治療研究財団による再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【J F M C 46-1201】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 19. その他</p>
--	---

開催日時	平成 26 年 12 月 16 日 (火曜日) 18:05 ~ 19:30
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第3相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第II相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第III相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験—継続投与試験—

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

【報告事項】

2) 終了報告

議題12. 日本がん臨床試験推進機構による切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI＋ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-11】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 13. 日本消化器内視鏡学会によるヒストアクリル使用登録調査研究

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 14. 岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌(NSCLC)に対する weekly nab-PTX 療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験【OLCSG1303】

【報告事項】

1) 実施計画書改訂

議題 15. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

	<p>議題 16. 日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 【JACCRO GC-07】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 17. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 18. その他</p>
--	---

開催日時	平成 27 年 1 月 20 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:35
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 迅速審査結果報告</p> <p>議題 2. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>3) 逸脱報告</p> <p>議題 4. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 5. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題6. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 終了報告

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 12 月 IRB 発生の疑義事項回答

議題 8. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 大日本住友製薬株式会社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相試験**【報告事項】**

- 1) 逸脱報告

議題 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題13. 岡山肺癌治療研究会による活性型EGFR遺伝子変異陽性かつ T790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR -TKI再投与の有用性を検討する第II相試験
【OLCSG1403】****【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 14. JSWOG による治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験
【C-Cubed Study】**

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究

【C-prime (C') Study】**【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題15. 日本がん臨床試験推進機構による抗EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験」におけるバイオマーカー研究【JACCRO CC-09AR】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 16. JALSG による染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究【JALSG AML209-GS】
成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析【JALSG AML209-GWS】

【審議事項】

1) 試験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 17. がん集学的治療研究財団による StageIII 結腸癌治癒切除後例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプチンの至敵投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202) 【ACHIVE Trial】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 18. 市販後調査申請・終了についての報告

議題 19. その他

開催日時	平成 27 年 2 月 17 日 (火曜日) 18:05 ~ 20:30
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・梶原 秀志・江藤 精二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 3. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告</p> <p>3) 1 月 IRB 発生の疑義事項回答</p> <p>議題 5. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p>

審議結果：承認

2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 6. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 7. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 9. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 10. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第 III 相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題12. 西日本がん研究機構によるフッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ薬剤、trastuzumabに不応となった 進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験【WJOG7112G】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 日本がん臨床試験推進機構による StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験【JACCRO GC-07】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 14. CD5+DLBCL 治療研究会による 未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験【PEARL5 study】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 実施計画書改訂</p> <p>議題 15. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 16. その他</p>
--	---

開催日時	平成 27 年 3 月 17 日 (火曜日) 18:05 ~ 20:10
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・神原 健・山本 昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性
骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

2) 逸脱報告

議題 7. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

3) 逸脱報告

議題 8. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題13. 岡山大学病院による血栓凝固異常症の簡易かつ安価な遺伝子診断システムの構築

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14. 岡山大学病院による HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究【HER2-CS STUDY】

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 15. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

議題 16. 日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

	<p>議題 17. 【J-BRAND Registry】 Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Rsgistry</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 18. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 19. その他</p>
--	--