

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2020年12月21日(月) 16:00~16:40

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、西、柴田、渡邊、江森、比江嶋、井上、牟田、西村、朝見、平田

欠席:石井、江口、宗岡

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

※ 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、「久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書補遺」に基づき審査を実施した。

※ 220013の司会進行は、川山副委員長が予め長藤委員長から指名され、職務を代理。

## 審議事項(治験の実施の適否)

| 治験番号   | 課題名  | 関連委員  | 審査事項 | 審議結果 |
|--|--|-------|------|------|
| 220013   | コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | 長藤委員長 | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |  |       |      |      |
| <p>治験責任医師 長藤医師から、12月11日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約症例数</li> <li>・標準療法</li> <li>・有害事象</li> </ul> |  |       |      |      |

| 治験番号   | 課題名   | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|------|
| 220014   | アストラゼネカ株式会社の依頼による水泡性類天疱瘡患者を対象としたベランリズムアの第Ⅲ相国際共同試験 | 石井委員 | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |   |      |      |      |
| <p>治験分担医師 橋川医師から、12月11日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象</li> <li>・対象疾患の病態</li> <li>・遺伝学的検査</li> </ul> |   |      |      |      |

| 治験番号   | 課題名  | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|--|------|------|------|
| 220012 | ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要     |  |      |      |      |

治験分担医師 安田医師から、12月11日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・治験デザイン
- ・治験薬
- ・感染症

### 審議事項(治験の継続の適否)

| 治験番号   | 課題名   | 関連委員  | 審査事項     | 概要                          | 審議結果 |
|--------|---|-------|----------|-----------------------------|------|
| 213015 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験          | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月19日) | 承認   |
| 214006 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月18日) | 承認   |
| 215009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認   |
| 215009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月5日)  | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日) | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月18日) | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験      | なし    | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書                   | 承認   |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験                                  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月6日)  | 承認   |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験                                  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月20日) | 承認   |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験                                  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)  | 承認   |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験                                  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)  | 承認   |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験                                  | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認   |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験                                  | なし    | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書                   | 承認   |
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験             | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)  | 承認   |

|        |   |    |          |   |    |
|--------|---|----|----------|---|----|
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験                 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月20日)               | 承認 |
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験                 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)                | 承認 |
| 215029 | メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象としたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 | なし | 継続審査     | 実施状況報告                                    | 承認 |
| 215037 | MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験                      | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                                    | 承認 |
| 215038 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験                            | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                                    | 承認 |
| 216002 | MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                           | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                                    | 承認 |
| 216005 | アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第Ⅲ相試験                        | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日)               | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月5日)                | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日)               | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月18日)               | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日)               | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)                | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験           | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                                    | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験             | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月9日)                | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験             | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月20日)               | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験             | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                                    | 承認 |
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験         | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                                    | 承認 |
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験         | なし | 治験に関する変更 | 対照薬(クリゾチニブ)のCore Data Sheet(CDS)提供の遅延について | 承認 |
| 216607 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験               | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)                | 承認 |
| 216607 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験               | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書、治験責任医師履歴書                          | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験                   | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)                | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験                   | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月16日)               | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験                   | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)                | 承認 |

|        |  |      |          |                                    |    |
|--------|--|------|----------|------------------------------------|----|
| 217003 | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験 | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月9日)         | 承認 |
| 217003 | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験 | なし   | 治験に関する変更 | Memo                               | 承認 |
| 217006 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ / Ⅲ相試験  | なし   | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                             | 承認 |
| 217007 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし   | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                            | 承認 |
| 217008 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし   | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                             | 承認 |
| 217009 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験                                   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)         | 承認 |
| 217009 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験                                   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日)        | 承認 |
| 217009 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験                                   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)         | 承認 |
| 217015 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験   | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月9日)         | 承認 |
| 217015 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験   | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月24日)        | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)         | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日)        | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日)        | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)        | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)         | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)         | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日)        | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日)        | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)        | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)         | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 継続審査     | 実施状況報告                             | 承認 |
| 217603 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験                    | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)         | 承認 |
| 217603 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験                    | なし   | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験責任医師履歴書 | 承認 |

|        |   |    |               |   |    |
|--------|---|----|---------------|---|----|
| 217603 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書   | 承認 |
| 217814 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験                                    | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年10月30日)                         | 承認 |
| 217814 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験                                    | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月13日)                         | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験                              | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年10月30日)                         | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験                              | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月13日)                         | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験                              | なし | 治験に関する変更      | 説明文書・同意文書   | 承認 |
| 217830 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月24日)                         | 承認 |
| 217830 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験  | なし | 治験に関する変更      | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、タグリッソ錠40mg/タグリッソ錠80mg 添付文書 | 承認 |
| 218002 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験                               | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月1日)                          | 承認 |
| 218002 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験                               | なし | 治験に関する変更      | 治験薬概要書  | 承認 |
| 218003 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験                                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)                          | 承認 |
| 218003 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験                                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)                          | 承認 |
| 218003 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験                                  | なし | 治験に関する変更      | 治験薬概要書  | 承認 |
| 218004 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日)                         | 承認 |
| 218004 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日)                         | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験                                      | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日)                         | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験                                      | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日)                         | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験                  | なし | 重篤な有害事象の発生    | 第6報   | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)                          | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日)                         | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日)                         | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)                         | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験                  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)                          | 承認 |

|        |  |      |          |                                     |    |
|--------|--|------|----------|-------------------------------------|----|
| 218011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月2日)          | 承認 |
| 218011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日)         | 承認 |
| 218011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日)         | 承認 |
| 218011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)         | 承認 |
| 218011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)          | 承認 |
| 218012 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験 | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日)         | 承認 |
| 218012 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験 | なし   | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、Protocol Clarification Memo | 承認 |
| 218012 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験 | なし   | 継続審査     | 実施状況報告                              | 承認 |
| 218013 | メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)          | 承認 |
| 218013 | メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験  | なし   | 継続審査     | 実施状況報告                              | 承認 |
| 218014 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験   | なし   | 継続審査     | 実施状況報告                              | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月13日)         | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月27日)         | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  | なし   | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                              | 承認 |
| 218017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験                                      | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日)         | 承認 |
| 218017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験                                      | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)         | 承認 |
| 218018 | サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月5日)          | 承認 |
| 218018 | サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月18日)         | 承認 |
| 218018 | サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)          | 承認 |
| 218019 | アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験             | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月16日)         | 承認 |
| 218020 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月27日)         | 承認 |
| 218602 | PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)          | 承認 |
| 218603 | 小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2BBの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験                                   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)          | 承認 |

|        |  |       |            |                             |    |
|--------|--|-------|------------|-----------------------------|----|
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第1報                         | 承認 |
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                         | 承認 |
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 218605 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験                            | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認 |
| 218606 | 進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)                     | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第3報                         | 承認 |
| 218606 | 進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)                     | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 218803 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月9日)  | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年10月26日) | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書           | 承認 |
| 218820 | 株式会社Integrated Development Associatesの依頼による肺高血圧患者を対象としたバルドキシロンメチルの延長投与試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月2日)  | 承認 |
| 218822 | 治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 218822 | 治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験   | なし    | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、治験薬概要書              | 承認 |
| 218823 | 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月10日) | 承認 |
| 218823 | 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 218823 | 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験   | なし    | 継続審査       | 実施状況報告                      | 承認 |
| 218824 | ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 218824 | ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験  | なし    | 継続審査       | 実施状況報告                      | 承認 |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)  | 承認 |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日) | 承認 |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月24日) | 承認 |

|        |   |    |          |                                     |    |
|--------|---|----|----------|-------------------------------------|----|
| 219001 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験          | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日)         | 承認 |
| 219001 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験          | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                              | 承認 |
| 219002 | MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月1日)          | 承認 |
| 219002 | MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験                  | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                              | 承認 |
| 219003 | アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                         | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)          | 承認 |
| 219003 | アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                         | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日)         | 承認 |
| 219003 | アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                         | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日)         | 承認 |
| 219003 | アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                         | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)         | 承認 |
| 219003 | アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                         | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月2日)          | 承認 |
| 219005 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月13日)         | 承認 |
| 219005 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月27日)         | 承認 |
| 219005 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                           | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                              | 承認 |
| 219009 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるウィルソン病患者を対象としたALXN1840の第Ⅲ相試験                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年10月30日)         | 承認 |
| 219009 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるウィルソン病患者を対象としたALXN1840の第Ⅲ相試験                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月16日)         | 承認 |
| 219010 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月13日)         | 承認 |
| 219010 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日)         | 承認 |
| 219010 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)          | 承認 |
| 219010 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験 | なし | 治験に関する変更 | オンパットロ2mg/mL添付文書、被験者の健康被害発生時の補償について | 承認 |
| 219011 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第Ⅰ/Ⅱ相試験                       | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                             | 承認 |
| 219012 | セルジーン株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の第Ⅱ相試験           | なし | 継続審査     | 実施状況報告                              | 承認 |
| 219013 | 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験                    | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月9日)          | 承認 |
| 219014 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験              | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月9日)          | 承認 |
| 219014 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験              | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                             | 承認 |

|        |  |    |               |                             |    |
|--------|--|----|---------------|-----------------------------|----|
| 219014 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験                   | なし | 継続審査          | 実施状況報告                      | 承認 |
| 219015 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月5日)  | 承認 |
| 219015 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日) | 承認 |
| 219015 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月19日) | 承認 |
| 219015 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 219015 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認 |
| 219015 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験        | なし | 継続審査          | 実施状況報告                      | 承認 |
| 219016 | MSD株式会社依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験                         | なし | 治験に関する変更      | 説明文書・同意文書                   | 承認 |
| 219017 | バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験                        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認 |
| 219017 | バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験                        | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 219018 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2相試験  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日) | 承認 |
| 219018 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2相試験  | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 219018 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2相試験  | なし | 治験に関する変更      | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料        | 承認 |
| 219019 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験                         | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 219019 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験                         | なし | 治験に関する変更      | 説明文書・同意文書、治験薬概要書            | 承認 |
| 219601 | 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験    | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)  | 承認 |
| 219601 | 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験    | なし | 治験に関する変更      | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、責任医師履歴書   | 承認 |
| 219602 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                 | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 219602 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                 | なし | 治験に関する変更      | 治験薬の管理に関する手順書               | 承認 |
| 219602 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                   | 承認 |
| 219603 | 肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験                           | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)  | 承認 |
| 219603 | 肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験                           | なし | 治験に関する変更      | 治験実施計画書                     | 承認 |
| 219604 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月4日)  | 承認 |

|        |  |    |          |                             |    |
|--------|--|----|----------|-----------------------------|----|
| 219604 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験         | なし | 治験に関する変更 | タグリツソ錠40mg・80mg添付文書         | 承認 |
| 219605 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認 |
| 219605 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験           | なし | 治験に関する変更 | 別紙1デュルバルマブ毒性管理ガイドライン(英語版)   | 承認 |
| 219801 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年10月26日) | 承認 |
| 219801 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認 |
| 219801 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 219806 | 中外製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7021610の第Ⅰ相試験                                    | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)  | 承認 |
| 219806 | 中外製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7021610の第Ⅰ相試験                                    | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月19日) | 承認 |
| 219808 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験                                    | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月10日) | 承認 |
| 219808 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験                                    | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 219810 | ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験   | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 219813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験                           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)  | 承認 |
| 219813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験                           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日) | 承認 |
| 219813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験                           | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月24日) | 承認 |
| 219814 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験                                 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認 |
| 219814 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験                                 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 219818 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験                                      | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月4日)  | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月17日) | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                                  | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                                  | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード   | 承認 |
| 219820 | シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験        | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |

|        |   |       |          |                             |    |
|--------|---|-------|----------|-----------------------------|----|
| 219822 | エーザイ株式会社依頼の第1相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月27日) | 承認 |
| 219822 | エーザイ株式会社依頼の第1相試験  | なし    | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料    | 承認 |
| 219829 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験                               | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月20日) | 承認 |
| 219829 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験                               | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認 |
| 219831 | CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験                            | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月24日) | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験                              | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月10日) | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験                              | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月18日) | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験                              | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書                   | 承認 |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                    | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月10日) | 承認 |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                    | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月20日) | 承認 |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                    | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認 |
| 219835 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824の第Ⅱ相試験                               | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月5日)  | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月12日) | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月18日) | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認 |
| 220004 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験      | 石井委員  | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月13日) | 承認 |
| 220004 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験      | 石井委員  | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 220005 | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2相試験                              | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認 |
| 220005 | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2相試験                              | なし    | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書                   | 承認 |
| 220006 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験             | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月19日) | 承認 |

|        |   |       |          |                             |    |
|--------|---|-------|----------|-----------------------------|----|
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月11日) | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験   | なし    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                     | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験                                     | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月26日) | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 220011 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相長期投与試験   | 比江嶋委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 220011 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相長期投与試験   | 比江嶋委員 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認 |
| 220601 | HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月30日) | 承認 |
| 220602 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験(医師主導治験WJOG12819L) | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年12月3日)  | 承認 |
| 220602 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験(医師主導治験WJOG12819L) | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月6日)  | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験  | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                      | 承認 |
| 220808 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月10日) | 承認 |
| 220808 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月24日) | 承認 |
| 220808 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験   | なし    | 治験に関する変更 | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料        | 承認 |
| 220814 | 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたFaricimabの第III相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月10日) | 承認 |
| 220814 | 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたFaricimabの第III相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2020年11月25日) | 承認 |
| 220815 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の第II相試験   | なし    | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、臨床評価スケール          | 承認 |

## 報告事項

| 治験番号   | 課題名                                     |  |  | 概要   |  |
|--------|---|--|--|------|--|
| 213046 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験             |  |  | 終了報告 |  |
| 214035 | エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 |  |  | 終了報告 |  |

## 報告事項(12月21日迅速審査)

| 治験番号   | 課題名   | 審査担当  | 審査事項     | 概要     | 審議結果 |
|--------|---|-------|----------|--------|------|
| 214006 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 215037 | MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認   |
| 215038 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験                          | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 216002 | MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                         | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験            | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 218003 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験                | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 218005 | EAファーマ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300(カロテグラストメチル)の第Ⅲ相試験(2)      | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験               | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 218803 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験         | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験責任医師 | 承認   |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験                      | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験責任医師 | 承認   |
| 219005 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                           | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 219012 | セルジーン株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の第Ⅱ相試験           | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 219013 | 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 219015 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書    | 承認   |
| 219016 | MSD株式会社依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認   |
| 219806 | 中外製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7021610の第Ⅰ相試験                       | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験責任医師 | 承認   |
| 219813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験              | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験責任医師 | 承認   |

|        |   |       |          |         |    |
|--------|---|-------|----------|---------|----|
| 219813 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験                      | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                           | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験責任医師  | 承認 |
| 220001 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 履歴書     | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験                  | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験責任医師  | 承認 |

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2021年1月18日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)