

平成 23 年度 第 1 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 4 月 22 日（金） 16：05～16：20
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席 委員名	浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、稲葉祐樹、 匂坂紀秀、竹内英記 小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報 【AVE096・AVE097】 個別報告共通ラインリスト AVE096・AVE097 に基づき、引き続き 治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 2 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 5 月 27 日（金）15：00～16：45 JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、稲葉祐樹、豊田真由美、 桑原吉英、匂坂紀秀、竹内英記 深田兼司、小野久雄、澤野幸廣、</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」初回審査 治験依頼書、安全性情報に基づき治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書【治験分担医師の変更】 ・ 安全性情報 【AVE098・AVE099】 個別報告共通ラインリスト（AVE098・AVE099） に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 2 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 6 月 24 日（金）16：00～16：30
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席 委員名	浦野聖子、鈴木正彦、豊田真由美、匂坂紀秀、竹内英記 小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書【症例報告書の見本】 ・ 安全性情報 【AVE0100】 個別報告共通ラインリスト（AVE0100） 治験薬副作用症例報告書（写） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書【治験実施計画書、治験実施計画書別紙説明文書、同意文書】 ・ 安全性情報【2011.06.10 治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票】 <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 4 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 7 月 22 日（金） 15 : 00～16 : 30
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、豊田真由美、深田兼司、 小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験審議】</p> <p>議題 1. 「アストラゼネカ株式会社依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」 新規審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼書、安全性情報に基づき治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 【AVE 101】 <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 【2011.07.07】 <p>治験薬副作用症例報告書、 治験薬副作用症例票 【2011.06.27～07.04】</p> <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 5 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 8 月 26 日（金）16：00～16：56
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（3 階）講堂
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、豊田真由美、深田兼司、小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（AVE0102） 個別報告共通ラインリスト（AVE0102） 治験薬副作用症例報告書（写） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011.6.22、2011.8.8.治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011.7.29.）（2011.8.8.） 治験薬副作用症例票 <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 6 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 9 月 30 日（金）16：03～16：39
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、豊田真由美、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2011/9/8） ・ 安全性情報に関する報告書（AVE0103、AVE0104） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/9/1.治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/8/19、8/30、9/12） 治験薬副作用症例票 <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 7 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 10 月 28 日（金）15：07～16：50
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、豊田真由美、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験】</p> <p>議題 1. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書（2011/10/01）に基づき治験の実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2011/10/14）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/10/03.治験薬副作用症例報告書） ・ 治験に関する変更申請書（2011/09/28） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/09/26、10/5） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 8 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 11 月 25 日（金）16：05～17：18
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、鈴木 正彦、高瀬 浩之、稲葉 裕樹、豊田真由美、匂坂 紀秀、 深田 兼司、小野 久雄、澤野 幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/10/13、2011/10/26、2011/11/11） ・ 治験に関する変更申請書（2011/11/18） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2011/11/15） ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）（2011/11/25）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/11/16、） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/10/12、2011/11/1） ・ 治験に関する変更申請書（2011/10/30） ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）（2011/11/25）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年度 第 9 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 23 年 12 月 16 日（金） 15 : 00～16 : 30
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、鈴木 正彦、稲葉 裕樹、豊田真由美、匂坂 紀秀、竹内英記、 小野 久雄、澤野 幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験審査】</p> <p>議題 1. 「NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書（2011/11/28）に基づき新規治験の実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第Ⅲ相長期継続投与試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書（2011/11/28）に基づき新規治験の実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書（2011/11/30）に基づき新規治験の実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/11/18、）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>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中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/11/28）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題 3. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査

- ・ 安全性情報に関する報告書（2011/12/7、）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験に関する変更申請書（2011/12/7）に基づき、治験薬概要書等の変更について、治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

平成 23 年度 第 10 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 24 年 1 月 27 日（金） 15：10～16：16
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、鈴木 正彦、稲葉 裕樹、豊田真由美、匂坂 紀秀、竹内英記 小野 久雄、澤野 幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験】</p> <p>議題 1. 「イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書（2012/01/05）に基づき治験の実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/01/10）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/10/10） ・ 治験に関する変更申請書（2012/01/10） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/12/26） ・ 治験に関する変更申請書（2012/01/05） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>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中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2011/12/12、2011/12/27） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>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 NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2012.1.26）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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 NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10mg、20mg) の第 3 相長期継続投与試験」継続審査

・ 治験に関する変更申請書 (2012.1.26) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」継続審査

・ 治験に関する変更申請書 (2012/1/23) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 2 月 24 日（金）16：04～16：53 JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、鈴木正彦、高瀬浩之、稲葉裕樹、豊田真由美、匂坂紀秀、 深田兼司、小野久雄、澤野幸廣</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/1/19） ・ 治験に関する変更申請書（2012/1/19） ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2012/2/7、2012/2/16、2012/2/10） に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 2. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とし た LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/2/9） に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 3. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とし た AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/1/12、2012/1/19、2012/2/7） ・ 治験に関する変更申請書（2012/2/10、2012/2/10） に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 4. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を 有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/1/12、2012/1/25、2012/2/10） に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 24 年 3 月 23 日（金）16：00～16：45
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席 委員名	浦野聖子、鈴木正彦、高瀬浩之、稲葉裕樹、豊田真由美、匂坂紀秀、 深田兼司、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/2/9）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 2. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/1/12、2012/1/19、2012/2/7） ・ 治験に関する変更申請書（2012/2/10、2012/2/10）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 3. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告書（2012/1/12、2012/1/25、2012/2/10）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2012.1.26）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題 5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2012.1.26）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認

議題 6.

議題 7. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」継続審査

- ・ 治験に関する変更申請書（2012/1/23）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上