第 199 回 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

	開催	日時	西暦	2023	年	7	月	18	日(木)	1	9 :	00 ~	· 21	:	35			
Ī	開催	場所	WEB会認	差 民																
	出席	委員	■ 由良 ■ 近藤	明彦				■ 上松 ■ 橋口						門田	佳·	子		小駒	皆子	
	議題	1	(治験国 有する潰 を評価す	揚傷性大	腸炎	患者を	対象に	、導入療	き法とし	てAB	X464	を16	31回	投与し						
Ī	■治	験実施	の妥当性	につい	て審調	義した														
		き続き	台験を実	施するこ	<u>との</u>	妥当性	‡につい	で審議し	t-											
			有害事					- ших												
		_	たりロチク 生情報等		重催	ナト草山を	作田「	□ 借田	トの注	音办言	т		ᄮᄪᆂ	昔置報	生	П	和2	空報生	<u>-</u>)	
			三関サる3						治験					百四 説明文)	
				-							音	ш	可思言	兀ሣス	吉	ш	70	グル	,	
)危険を回	当姓9つ	1201	ノノロミ	火夫 他 i	一回音か	りの返	とけて										
		継続署	金		,															
ļ	□ そ(()															
ļ			■ 承認				で承認	□却	下		北承認	場。	貝の耳	yり消し	<u> </u>	保	留			
L	特記	事項	1施設か	らの審談	義依賴	による	<u>る。</u>													
I			(治験国	内管理。	人)IQ'	VIAサ	ービシ	ーズジャ	パン棋	大式会	性から	うの信	衣頼(こよる「	中等	度か	ハら	重度0)活動	性を
	議題	2	有する潰	遺瘍性大	腸炎	患者を	対象に	、維持療	き法とし	てAB	X464	25 ı	ng又	は50 г	ngを	1日	1回	投与l	った際	の
			長期有效	効性及び	安全	性を評	平価する	ランダム	、化、二	二重盲	検、多	5施記	2共同	司、第I	II相i	試験	į			
ľ	■治	験実施	の妥当性	につい	て審議	義した														
			台験を実					(て寒議)	.t-											
			有害事			× — I-		(田)	<i></i>											
		_			壬华	: ナ > 古山 A	<i>(</i> п		上の計		т	\Box	-v ==1+	ᆂᆍᆂ	4		ZΠO	也也在	- \	
			性情報等											昔置報						
			関する変								書	ШΙ	可思語	说明文	書	Ш	てり	り他)	
)危険を回	凹避りる	750)(ル治制	快美他記	T画書か	りの选	胡比										
		継続署	全																	
L	□ そ(()															
L	審議		■ 承認				で承認	□却	下		死承認	事項	頁の耳	なり消し	<u> </u>	保	留			
L	特記	事項	1施設か	らの審談	義依賴	による	る。													
	議題	3	(治験国 象にHZN 較多施記	V- 001 C	の有效															
Ī	■治	験実施	の妥当性	Eについ	て審調	義した														
	口引	き続き	台験を実	施するこ	<u>との</u>	妥当性	まについ	て審議し	ン た											
			有害事																	
			生情報等		重筐	か副	作用「	□ 使用.	⊦の注	音水脈	Т		水国‡	昔置報	牛	П	研?	空報学	:)	
			関する変				·····································		治験		-			之 説明文)	
			- (R) / (D) D 危険を[. =	ш,	_1 \@\ ¤	7,51		_	()	تا ر	,	
I		系 心 し 継続署		コMエ2 の	,,_U,(ノノ /口 荷	大大心市	「岡里ル、	اللا رن ر-	ピカノレ										
I			1 且		`															
ŀ	□ そ(() 	<u> </u>		□刧	_		IT _72. =3	0 de ~	<u> </u>	- 11541	_	/	3 π			
ŀ		結果	□ 承認		1	い上	で承認	니 최	1		7. 承託	きょうしょう	貝の月	双り消し	⊔ ر	1末1	笛			
		小の場合)	同意説明			-	-	の医療	機関に	:受けに	こ行く	必要	があ	ること	を記	載す	ける	こと。		
[特記	事項	1施設か	らの審調	義依賴	によ	る。 <u> </u>													

議 題:4	TRANSCEND1-中等度パーキンソン病患者の観察研究
依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他(
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	研究依頼者からの審議依頼による。

	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシ チニブの第皿相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized,Placebo-Controlled,Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
	の妥当性について審議した。 2015年中代はステトのアンドサイスの大字(第1)を
	治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
_	ょ有舌事ゑ寺 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	ま情報寺 (■ 重馬な副作用 □ 使用工の注意改訂 □ 外国指直報告 □ 研究報告/ に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ その他	()
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。
議題 6	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ 相心血管系アウトカム試験
□ 治験実施	の妥当性について審議した の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
_	な有害事象等
	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□その他	新旦 (
審議結果	
	4施設からの審議依頼による。
議題 7	過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND
□ 治験実施	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 医の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 近の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 医の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤7 □ 安全1	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 □ 安全 □ 治験	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ □ 安全 □ 治験(性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重安全 □ 治験[□ 安全] □ 緊急(■ 継続	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験装続等が ■ 引き動産を □ □ □ □ □ ■ 継続 □ その他 審議結果	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 治験装続等が ■ 引き動産を □ □ □ □ □ ■ 継続 □ その他 審議結果	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 治験装続等が ■ 引き動産を □ □ □ □ □ ■ 継続 □ その他 審議結果	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計 □ 引き 重全 □ □ □ □ ■ を ■ を ■ を ■ を ・ で ・ で ・ で ・ で ・ で ・ で ・ で ・ で	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験
□ ■ 計	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 Eの妥当性について審議した
□ □ □ □ □ ■ おき 重安治緊継他 ■ を議事 を	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□■	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□■■	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
□■■□□□□■を議記	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□■■□□□■	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□■■ □■ □ 審特 議 □■ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □	性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

議題 9	エーザイ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BAN2401の第皿相試験
■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全性	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 緊急の □ 継続習 □ その他	 ご関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
	■ 承認 □ 修正の工で承認 □ 切下 □ 既承認事項の取り用し□ 保宙 □ 施設からの審議依頼による。
1340 1 20	ACENT SALE BONDALL CO. O.
議題 10	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
■ 引き続き	近の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
■ 安全性	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
口その他	fig.
審議結果	
特記事項	1施設からの審議依頼による。
議題 11	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
□ 治験実施 ■ 引き続き	
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全性	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重焦な ■ 安全性 □ 緊急の	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全性 □ 器続に □ 経続に □ その他	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計算	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計算	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	記の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□■□□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ 1施設からの審議依頼による。 ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□■□□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	

	中等点から手点の活動期の連肩性十四火虫者を対象してスパトリカマゴの左対性及びウム性証法を
議題 13	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を 目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	以有害事象等。————————————————————————————————————
	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	□ に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
	D.危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□継続署	
□その他	
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
付記事項	一元はからの金銭区根による。
議題 14	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試
HTX N.25	 験
□ 治験実施	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
** *	以有害事象等
■ 安全性	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験Ⅰ	に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
	D.危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
■ 継続署	<u>審査</u>
□その他	
審議結果	
特記事項	2施設からの審議依頼による。
	,
議題 15	MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験
議題 15	MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験
□ 治験実施	MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験 ☑の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全性 ■ 治験(回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 軍会性 ■ 深急の □ 継続	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治 計 計 計 計 計 計 ま 重 ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 治験表表を □ 引き 重安全性 ■ 公験を ■ 公験を □ 公験を □ での他 ■ 審議結果	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□ 計算	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□ ■ 計算	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□ 計算	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■ 計画	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■ □	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□ を議記備	回の妥当性について審議した お験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 一
□■■□□ そ議記書 16 歳を重安治緊継他果項 16 実続重安 16 実続 重安 16 乗続 重安 16 乗続 重安 16 乗続 重安 16 乗続 16 乗列 16 再列 1	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 鈴木委員は審議・採決に不参加 発作性夜間へモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□■■□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 鈴木委員は審議・採決に不参加 発作性夜間へモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□■■□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	③の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□■■□□を議記備 題 治引□■□□□を議記備 題 治引□■□□□を議記備 題 治引□■□□□を の に を が に を が に を が に を が と が と が と が と が と が と が と が と が と が	あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した 公有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□を議記備 題 治引□■□□を議記備 題 治引□■□□を議記備 題 治引□■□□□を議の結事者 16 実続重安治緊継他果項 66 旅き気を験急続を関して表	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 鈴木委員は審議・採決に不参加 発作性夜間へモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 の妥当性について審議した治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ご関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□■■□□を議記備 題 治引□■□□を議記備 題 治引□■□□を議記備 題 治引□■□□□を議報 の結告 実続篤全験急続他果項 16 焼き煮魚	あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した 公有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (

議題 17	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としLY3074828の第Ⅲ相試験
■ 引き続き	・
■ 安全□ □ 治験	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ その他	()
審議結果 特記事項	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
111011	
議題 18	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 □ 治験	他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 素忌 ■ 継続: □ その他	
審議結果	
特記事項	1施設からの審議依頼による。
議題 19	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性,安全性及び免疫原性を評価するランダム化,二重盲検,プラセボ対照,多施設共同,第3相試験
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重集 ■ 安全・ ■ 治験	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 第3相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 軍全 ■ 治験第 □ 軍会験 □ 緊続	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性,安全性及び免疫原性を評価するランダム化,二重盲検,プラセボ対照,多施設共同,第3相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験 表 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計 は は は は は は は は は は は は は	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性,安全性及び免疫原性を評価するランダム化,二重盲検,プラセボ対照,多施設共同,第3相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したな有害事象等性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 治験 表 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計 は は は は は は は は は は は は は	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したな有害事象等性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 計	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性,安全性及び免疫原性を評価するランダム化,二重盲検,プラセボ対照,多施設共同,第3相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したな有害事象等性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 計	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した お育害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 計	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 第3相試験 あの妥当性について審議した お有害事象等性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () □ 水区の企業を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () □ 水区の金融の審議依頼による。 □ 水区の金融の審議依頼による。 □ 水区の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の金融の
□■	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既住がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性陽管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重直検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 の妥当性について審議した おりますることの妥当性について審議したな有害事象等性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () □ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 12施設からの審議依頼による。 アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumabの第2相試験 ■ 開発の中止 □ その他 () 1 1施設からの報告による。
□ ■ 治 計 計 引 □ ■ ■ 日 □ 日 ■ 日 ■ 日 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性陽管外病原性大陽菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重直検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したな有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査

□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	ブル
■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査	
□ その他 ()	
審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留	
特記事項 1施設からの審議依頼による。	
議題 23 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
□ 重篤な有害事象等	
□ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用□ 使用上の注意改訂□□ 外国措置報告□ 研究報告)	
■ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	
□ 紫恋の心膜を回避するための治験失心計画者がらの起航 □ 継続審査	
□ その他 ()	
審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留	
特記事項 3施設からの審議依頼による。	
議題 24 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第 Ⅱ 相試験	
□ 治験実施の妥当性について審議した	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 ()	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 ()	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。 A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered D Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS)	ose
□ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。 A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered D Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS) □ 治験実施の妥当性について審議した	ose
 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。 ■ A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered D Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS) □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 	ose
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () ■審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。 A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered D Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS) □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等	ose
 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。 ■ A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered D Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS) □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 	ose
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。	ose
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。	ose
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 審議結果 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 特記事項 1施設からの審議依頼による。	ose

議題 26	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第 II 相試験
■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
■ 安全性 □ 治験(□ 緊急(□ 継続	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ○ D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
日その他	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
付記事項	一元はからの金銭区根による。
議題 27	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab)を評価する第III相無作為化二重 遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
■ 安全性□ 治験に	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ その他	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。
議題 28	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験
■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
■ 安全性	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) □危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
口その他	()
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記争垻	5施設からの審議依頼による。
議題 29	12歳から19歳の被験者を対象にS-268019の免疫原性及び安全性を評価する第2/3 相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験
■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
■ 安全性	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ に関する変更 (□ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	鈴木委員は審議・採決に不参加

議題 30	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験
■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験(□ 緊急(■ 継続	□ は に は は に は は は は は は は は は は は は は は
□ その他 審議結果	() ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ 加設からの審議依頼による。
14 HO T.X	THE LEAST SET OF THE BUSINESS CO. U.S.
議題 31	5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験 (Part 1)
■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
■ 安全性□ 治験(生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 開する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 砂砂砂	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。
	1
議題 32	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比較試験
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した よ有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重焦が □ 安全性 □ 治験し □ 緊急の	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重集が □ 安全が □ 緊急の ■ 継続者	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 軍安全 □ 浴験に ■ 継続 □ その他	「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□ 計算	「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□ 計算	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ ■ 計算	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験
□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□■■□□□□■	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□■■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (□) □ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ 1施設からの審議依頼による。 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()

議題 34	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, 24-week study of the clinical and antiviral effect of S-217622 compared with placebo in non-hospitalized participants with COVID-19 塩野義製薬株式会社の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的としたS-217622の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験
	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
_	な有害事象等
	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ □ 継続署	掛 宜 -/
□ その他 審議結果	() ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ 加設からの審議依頼による。
付記事項	一元はからの金銭を持てよる。
	株式会社アイコン・ジャパンの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とし
議題 35	た、RTX-GRT7039の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対
13X AZE 00	照第三相試験
□ 治験宝施	画の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	は有害事象等
	- 1.
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
□ 緊急(の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	審査
□ その他	()
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項	2施設からの審議依頼による。
= * == 00	
議題 36	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたLY3540378の第 II 相試験
□ 治験実施	画の妥当性について審議した での妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が □ 安全が ■ 治験(西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重焦が □ 安全が ■ 治験(□ 緊急の	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重集が ■ 安全が ■ 治験が ■ 発急が □ 継続を	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重焦が □ 安全が ■ 治験(□ 緊急の	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計算	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計算	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計 計	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (
□ 計算	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□ 計算	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第皿相国際共同試験
□■ 計算	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第皿相国際共同試験
□ ■ 計算	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□■	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第皿相国際共同試験 ⑤の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
□■□□●□□●□□●□□●□□□●□□□●□□□●□□□●□□□●□□□□□□	Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第皿相国際共同試験 ⑤の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経ロFXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
□■ □ 本 本 本 本 本 本 本 本 本	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経ロFXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査

議題 38	 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験
口 海股中抗	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	の妥当性について審議した
■ 引き続き	治験を実施することの妥当性について審議した
□ 重篤な	3.有害事象等
	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	□関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 緊急の	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	安 杏
	/
口その他	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項	13施設からの審議依頼による。
= ** == 0.0	×
議題 39	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第Ⅲ相試験
口 治験宝施	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
■ 重篤な	3.有害事象等
■ 安全性	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)
□ 緊急の	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	客杳
口その他	
審議結果	
│ 特記事項	5施設からの審議依頼による。
l-	
	T
= * == 40	 フバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第
議題 40	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第 Ⅲ相試験
議題 40	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第 Ⅲ相試験
	皿相試験
□ 治験実施	Ⅲ相試験 「の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が	Ⅲ相試験 記の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が	Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全f	Ⅲ相試験○の妥当性について審議した治験を実施することの妥当性について審議した②有害事象等生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全が □ 治験(Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 二関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重焦が ■ 安全が □ 治験に □ 緊急の	 Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全が □ 治験(Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重集が ■ 安全が □ 緊急の □ 継続者	 Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 計画 計画 計画 計画 計画 計画 計画 主要 全性 □ 対象 に は 日本 に は に は に は に は に は に は に は に は に は に	□相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計算	 Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ご関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	□相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計算	 Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ご関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	□ 相試験
□ 計算	□ 相試験
□ 治験を続き	□田試験 ○の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ②施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加
□ 計算	□ 相試験
□ 治験を続き	□田試験 ○の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ②施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加
□ ■ 引 ■ 引 ■ 目 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日	Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ②施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム(THS)に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3 年間、3 グループ、嗜好性、多施設共同試験。
□■	□田村試験 ○の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した ・会有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ・民関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ・の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ・審査
□■	Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ②施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム(THS)に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3 年間、3 グループ、嗜好性、多施設共同試験。
□■	□田村試験 ○の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した ・会有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ・一関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ・の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
□■	Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム(THS)に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3 年間、3 グループ、嗜好性、9 施設共同試験。 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□■□□□□ 表議記	Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した ②
□■□□□□□■□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	四相試験
□■□□□□□■□□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	Ⅲ相試験 ②の妥当性について審議した ②
□■□□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	四相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□■■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	四相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム(THS)に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3 年間、3 グループ、嗜好性、多施設共同試験。 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した。 お験を実施することの妥当性について審議した。は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
□■■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	四相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した (有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム(THS)に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3年間、3グループ、嗜好性、多施設共同試験。 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	四相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 (試験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンからの依頼による慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム(THS)に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、3 年間、3 グループ、嗜好性、多施設共同試験。 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した。 お験を実施することの妥当性について審議した。は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査

	会社からの依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象と 下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
□ 治験実施の妥当性について審認■ 引き続き治験を実施することの□ 重篤な有害事象等	妥当性について審議した
	な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 台験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の治験実施計画書からの逸脱
□ その他 ()	
5 1.2	- の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項 1施設からの審議依頼	見てよる。
議題 43 第一三共株式会社の	依頼による12歳以上を対象としたDS−5670a/bの第Ⅲ相試験
□ 治験実施の妥当性について審認■ 引き続き治験を実施することの□ 重篤な有害事象等	
□ 安全性情報等 (□ 重篤	な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 台験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の治験実施計画書からの逸脱
□その他()	
	の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事項 3施設からの審議依頼	即による。
	ーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした プラセボと比較検討する第3相試験
□ 治験実施の妥当性について審■ 引き続き治験を実施することの□ 重篤な有害事象等	妥当性について審議した
	ぶ副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 台験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の治験実施計画書からの逸脱
□ その他 ()	
■ 審議結果 ■ 承認 □ 修正 特記事項 1施設からの審議依頼	[の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
付記事場 旭設かりの番譲依制	だったる。
議題 45 第一三共株式会社の 象としたDS-5670a/bd	依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対の第II/III相試験
□ 治験実施の妥当性について審認■ 引き続き治験を実施することの□ 重篤な有害事象等	
■ 治験に関する変更 (□ ; □ □ 緊急の危険を回避するため □ 継続審査	話な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 台験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の治験実施計画書からの逸脱
□その他()□ ☆詳幼□□ 校正	- のして全部 ロ 切下 ロ 四名部市はの時に対して 伊朗
審議結果 ■ 承認 □ 修正 特記事項 6施設からの審議依頼	Eの上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 質による。

	A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279		
議題 46	in adults with knee osteoarthritis pain		
1	グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対 第1508/20508787878787878787878787878787878787878		
- 1/ FA - 14	象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17)		
	の妥当性について審議した 2000年によることの選択性について完議した。		
	治験を実施することの妥当性について審議した		
_	は有害事象等		
	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)		
	に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)		
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ***		
□ 継続	新 <u>(</u>		
□ その他 審議結果			
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
付記事項	一元はからの金銭区積による。		
議題 47	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験		
µ13, N.25.	THE STATE OF THE S		
□ 治験実施	ローロー		
	治験を実施することの妥当性について審議した		
	は有害事象等		
_	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)		
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)		
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□継続			
□ その他	()		
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留		
	7施設からの審議依頼による。		
-			
議題 48	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験		
□ 治験実施	直の妥当性について審議した である。		
□ 治験実施 ■ 引き続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤	をの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ⁷ ■ 安全 ¹ ■ 治験(回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ ■ 治験(回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重全 ■ 治験に ■ 安全 ■ 治験に □ 緊急に □ 継続	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 ■ 治験第 □ 安全 ■ 治験第 □ 経続 □ その他	あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()		
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 宝安全 ■ 治緊緩・□ この他 ■ 審議結果	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留		
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 宝安全 ■ 治緊緩・□ この他 ■ 審議結果	あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()		
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 宝安全 ■ 治緊緩・□ この他 ■ 審議結果	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 日本	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 日本	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
□ 計算	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
□ 計 □ 計 □ 計 □ 計 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J)		
□ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した		
□ ■	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した		
□■■ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等		
□■■□□ を議記	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 □ 本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)		
□■■□□ を議記	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 □ が正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 「1施設からの審議依頼による。 □ 本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□■■□□ を 競き重安治緊継他果項 49 実続篤全験急続 一番	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 □ が正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 「1施設からの審議依頼による。 □ 本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□■■□□ を議記 は	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 □ が正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 「1施設からの審議依頼による。 □ 本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		

	議題	バイエル薬品株式会社からの依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセフトの有効性及び安全性			
	□ 治験実施の妥当性について審議した				
	■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した				
	□ 重篤な有害事象等				
	■ :	安全性	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)		
		治験に	□ に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)		
	□ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱				
	□ 継続審査				
	□ そσ.	D他			
	審議	結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留		
ſ	特記	事項	1施設からの審議依頼による。		

議 題:51	小児用ワクチンに関する臨床研究
依頼者	KMバイオロジクス株式会社
審議事項	■治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他(
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。 (施設追加) 当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。