2017年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2018年2月19日(月)(17:30~18:20)		会場	2階 講堂 小	
司会	梅村 敏隆	司会者(治験審査委員会委員長)が担当の治験の議題 : 副委員長が司会 副委員長不在時 : 他の医師が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
出欠	○ : 出席、× : 欠席				
2017年度 治験審査委員会 委員					
院外委員(2名)			医師(6名)		
○	田代 俊孝	同朋大学教授	○	梅村 敏隆	神経内科部長 (委員長)
○	鈴木 進也	いぶき法律事務所弁護士	×	田中 宏太佳	リハビリテーション科部長 (副委員長)
事務職員(4名)			○	中島 英太郎	糖尿病・内分泌内科部長
○	近藤 誠介	事務局次長	○	篠原 周一	呼吸器外科医師
○	石川 貴之	会計課長	○	山口 仁	整形外科部長
○	酒井 伸郎	会計課契約係長	○	高杉 浩司	腎臓内科副部長
○	中村 圭	医事課員	薬剤師(3名)		
看護師(2名)			×	河井 良智	薬剤部長 (副委員長)
×	佐藤 信枝	看護副部長	○	重共 孝一	薬剤副部長
○	荒川 玲名	看護師長補佐	○	佐藤 美砂	薬剤師
新規治験に関する参加者					
○	高杉 浩司	腎臓内科副部長			
厚生労働省の規定するGCP上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低9名の出席が必要となります。 なお、代理出席は認められていません。					

1) 新規審査 (2件)

1	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③				
新規審査	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				
2	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験④				
新規審査	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

2) 変更事項 (7件)

1	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-331	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	Evolocumab	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社		
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の製造販売後臨床試験				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-379	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	LY3009104	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
3	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-618	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
5	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-619	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
6	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-606	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性の収縮性が低下した心不全(HFrEF)		
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
7	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-613	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎症		

成分記号、一般名称、製品名	CS-3150	治験依頼者	第一三共株式会社
公開課題名	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)		
変更事項：左記事項について審議を行った。			

3) 報告事項 (1件)

1				審議結果	報告事項
R-594	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

4) 安全性情報 (17件)

1	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-354	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-627		治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
2	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-331	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢ)			
成分記号、一般名称、製品名	Evolocumab		治験依頼者	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
3	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-379	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢ)			
成分記号、一般名称、製品名	LY3009104		治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
4	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-619	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548		治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
5	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-618	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548		治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
6	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-594	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
7	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-606	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	慢性的収縮性が低下した心不全(HFrEF)		

成分記号、一般名称、製品名	ダバグリロジン		治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	心不全患者におけるダバグリロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
8	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
9	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
10	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
11	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863		治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
12	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	急性脊髄損傷		
成分記号、一般名称、製品名	KRN8601	自ら治験を実施する者		自ら治験を実施する者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
13	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010		治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
14	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010		治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
15	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)		治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
16	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-613	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	糖尿病性腎症		

成分記号、一般名称、製品名	CS-3150	治験依頼者	第一三共株式会社
公開課題名	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)		
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。			
17	書類提出日	2018/2/2	審議結果 承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	1 型糖尿病患者
成分記号、一般名称、製品名	BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 - スタディ 2		
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。			

5) 当院からの有害事象報告 (3 事象 3 報告)

1	書類提出日	2018/2/5	審議結果	承認
R-354	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2 型糖尿病性腎症	
成分記号、一般名称、製品名	ABT-627	治験依頼者	アヅヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験			
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				
2	書類提出日	2018/2/5	審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	塞栓源不明の脳塞栓症	
成分記号、一般名称、製品名	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエテキシラート (110mg又は150mg, 経口1日2回) の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸 (100mg経口1日1回) と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)			
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				
3	書類提出日	2018/2/5	審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2 型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験			
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

6) 治験終了報告 (2 件)

1	書類提出日	2018/2/5	審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験			
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。				
2	書類提出日	2018/2/5	審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験			
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。				

7) 開発中止等報告 (8 件)

1	書類提出日	2018/1/11	審議結果	報告事項
R- ー	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ)		

成分記号、一般名称、製品名	SNK-860	治験依頼者	三和化学研究所
課題名	SNK-860 前期第Ⅱ相試験 - 糖尿病性神経障害 -		
開発の中止等に関する報告 : 2014年12月24日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
2	書類提出日	2018/1/11	審議結果 報告事項
R- ー	Phase II	対象疾患名(Phase III)	
成分記号、一般名称、製品名	SNK-860	治験依頼者	三和化学研究所
課題名	SNK-860 後期第Ⅱ相試験 - 糖尿病性神経障害 -		
開発の中止等に関する報告 : 2014年12月24日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
3	書類提出日	2018/1/11	審議結果 報告事項
R- ー	Phase III	対象疾患名(Phase III)	糖尿病性神経障害
成分記号、一般名称、製品名	SNK-860	治験依頼者	三和化学研究所
課題名	SNK-860 第Ⅲ相試験 (糖尿病性神経障害) - 二重盲検群間比較試験 -		
開発の中止等に関する報告 : 2014年12月24日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
4	書類提出日	2018/1/11	審議結果 報告事項
R- ー	Phase III	対象疾患名(Phase III)	糖尿病性神経障害
成分記号、一般名称、製品名	SNK-860	治験依頼者	三和化学研究所
課題名	SNK-860 第Ⅲ相オープン試験 (糖尿病性神経障害) - SNK-860 東海研究班 -		
開発の中止等に関する報告 : 2014年12月24日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
5	書類提出日	2018/1/11	審議結果 報告事項
R- ー	Phase III	対象疾患名(Phase III)	糖尿病性神経障害
成分記号、一般名称、製品名	SNK-860	治験依頼者	三和化学研究所
課題名	SNK-860 第Ⅲ試験 (糖尿病性神経障害) - 二重盲検群間比較試験 - (糖尿病性神経障害) 追加調査		
開発の中止等に関する報告 : 2014年12月24日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
6	書類提出日	2018/1/23	審議結果 報告事項
R-341	Phase II	対象疾患名(Phase III)	
成分記号、一般名称、製品名	OPC-41061	治験依頼者	大塚製薬株式会社
公開課題名	大塚製薬株式会社の依頼による血液透析療法又は血液濾過透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験		
開発の中止等に関する報告 : 2017年9月7日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
7	書類提出日	2018/1/23	審議結果 報告事項
R-344	Phase II	対象疾患名(Phase III)	
成分記号、一般名称、製品名	OPC-41061	治験依頼者	大塚製薬株式会社
公開課題名	大塚製薬株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験		
開発の中止等に関する報告 : 2017年9月7日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			
8	書類提出日	2018/1/23、2018/2/16	審議結果 報告事項
R-524	Phase II	対象疾患名(Phase III)	
成分記号、一般名称、製品名	OPC-41061	治験依頼者	大塚製薬株式会社
公開課題名	大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験		
開発の中止等に関する報告 : 2017年9月7日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。			

8) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1件)

1	書類提出日	2018/2/2	依頼者	メドトロニックソファモダネック株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	PRESTIGE LP Cervical Disc システム		診療科	整形外科		
課題名	「PRESTIGE LP Cervical Disc システム(1椎間)」に関する使用成績調査					
新規	臨床調査実施の妥当性について審議した。					

9) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (5件)

1	書類提出日	2018/1/22	依頼者	第一三共株式会社	審議結果	承認
---	-------	-----------	-----	----------	------	----

薬品・器具名	スロンノンHI注10mg/2mL			診療科	循環器内科		
課題名	スロンノンHI注10mg/2mL使用成績調査 - HIT II型におけるPCI施行時の血液の凝固防止 -						
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。							
2	書類提出日	2018/1/22	依頼者	第一三共株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	スロンノンHI注10mg/2mL			診療科	腎臓内科		
課題名	スロンノンHI注10mg/2mL使用成績調査 - HIT II型における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析） -						
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。							
3	書類提出日	2018/1/22	依頼者	第一三共株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	スロンノンHI注10mg/2mL			診療科	循環器内科		
課題名	スロンノンHI注10mg/2mL使用成績調査 - HIT II型における血栓症の発症抑制 -						
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。							
4	書類提出日	2018/1/24	依頼者	第一三共株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	テネリア錠20mg			診療科	糖尿病・内分泌内科		
課題名	テネリア錠20mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）						
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。							
5	書類提出日	2018/2/6	依頼者	イーザイ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ハラヴェン静注1mg			診療科	外科		
課題名	ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査 - HER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査 -						
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。							

10) 副作用報告(1件)

1	書類提出日	2018/1/24			審議結果	報告事項
製品名、一般名称、成分記号、		キイトルーダ（ペムブロリズマブ）		会社名	MSD 株式会社	
診療科	呼吸器内科					
副作用に関する報告：当院で起きた医薬品に関する副作用について報告した。						

11) その他 (3件)

- 1月セントラル IRB における新規治験審査結果の報告
- 2月セントラル IRB、新規審査予定の治験について
- 新規 SMO(治験施設支援機関)の参入についての報告