

2019年10月治験審査委員会議事録

	2019年10月21日(月) 17:15 ~18:00	
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 大会議室 別館4F	
参加委員名	山本 英雄◎ 末松 文博○ 毛利 正博 原田 大志 中村 憲道 田中 隆一 福田 妙美 山西啓一郎 島田 正行 垣内 龍介 尾倉 洋文	副院長 薬剤部長 循環器科 部長 呼吸器内科 部長 神経内科 医長 中央検査室 技師長 看護部長 総務企画課長 経理課長 総合再開発管理株式会社 顧問 弁護士 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長 (敬称略)
欠席委員名	高橋 保彦 許斐 裕之 米田 國治 正木 文久	小児科 部長 消化器外科 部長 事務部長 司法書士 (敬称略)
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西利彦 院内 CRC 川久保充章 治験事務局 中島薫子 (敬称略)	
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

《治験審査》

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	JTR-161
治験依頼者	帝人ファーマ株式会社
対象	脳梗塞急性期
治験課題名	脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験
治験責任医師	脳神経内科 中村憲道
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦2021年7月31日

1) 中村憲道治験責任医師より、上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。

- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序

治験実施体制について

治験責任医師は、脳神経内科 中村憲道、治験分担医師は、脳神経内科 辻本 篤志、田代 匠。

2) 中村憲道治験責任医師および帝人ファーマ株式会社開発担当者より以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験（既に実施された試験における安全性等の報告）
- ・試験の目的
- ・試験段階及び治験デザイン

- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

3) 説明に引き続き試験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している中村憲道委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 2-1	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	ロキサデュスタット錠添付文書について
--------	---------	-----	---------------	-------	--------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	----	------	-----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-3	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験実施計画書等の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り申請科に属している山本英雄委員長、毛利正博委員およびDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-4	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	同意説明文書等の改訂について
--------	----------	-----	-------	-------	----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-5	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	説明同意文書等の変更について
--------	---------	-----	--------	------------	----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-6	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	同意説明文書等の変更について
--------	-------------	-----	---------------	------	----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-7	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験薬概要書の改訂について
--------	-------	-----	------	-------	---------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、治験薬管理者である末松文博副委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題 3-1	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(1027205 : 第1報～第2報 発熱性好中球減少症)
--------	----------	-------	----	------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-2	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書 (A02605 : 第3報 右人工膝関節全置換術)
--------	---------	-------	------------	------	---

1) 山本英雄委員長および薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、治験協力者である中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦および院内 CRC 川久保充章は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-3	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	ハベル	重篤な有害事象に関する報告書 (200599001：第5報 低血圧)
--------	-------------	-----	---------------	-----	---------------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-4	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-003：第3報 心不全)
--------	---------	-----	--------	------------	------------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-5	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-003：第2報 胸水)
--------	---------	-----	--------	------------	-----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書についての審議と採決】

議題 4-1	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (A02605：第3報 右人工膝関節全置換術)
--------	---------	-------	------------	------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象及び不具合に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、治験協力者である中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦、院内 CRC 川久保充章は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 5-1	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	安全性情報等に関する報告書(2019年 9月9日、9月24日、10月7日報告分)
--------	----------	-------	----	------	---

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メグイエンズ プラニク	安全性情報等に関する報告書(2019年 9月24日報告分)
--------	----------	-----	----------------	----------------	----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-3	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月11日、9月25日、9月26日報告分)
--------	---------	-----	---------------	-------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-4	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月19日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している山本英雄委員長、毛利正博委員および Delegation Form に登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-5	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月19日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している山本英雄委員長、毛利正博委員および Delegation Form に登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-6	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書(2019年 9月11日、9月19日、10月1日報告分)
--------	---------	-------	--------	------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、治験協力者である中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦および院内 CRC 川久保充章は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-7	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書(2019年9月6日、9月13日、9月24日、10月3日報告分)
--------	----------	-----	----	------	---

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-8	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリンク ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月10日、9月25日報告分)
--------	-----------	-----	--------	----------------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-9	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月30日報告分)
--------	-------------	-----	-----------------------	------	----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-10	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・イン ターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月17日、10月1日報告分)
---------	---------	-----	----	---------------------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-11	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月18日、10月3日報告分)
---------	---------	-----	---	-----	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-12	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性 心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月30日報告分)
---------	-----------	-----	-------------	----	----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している山本英雄委員長および毛利正博委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-13	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月9日、9月25日報告分)
---------	-------------	-----	---------------	------	---------------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-14	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	セリア	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月24日、10月4日報告分)
---------	--------	-----	---------	-----	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-15	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	安全性情報等に関する報告書(2019年9月 19日、10月3日、10月10日報告分)
---------	----------	-----	-------	-------	---

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-16	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイロン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2019年9月18日、10月3日報告分)
---------	--------	-----	-----------------	---------------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-17	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞 肺癌	医師主導 治験	安全性情報等に関する報告書(2019年 9月11日、9月27日報告分)
---------	---------	-----	------------	------------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

議題 6-1	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血(保存期)	アステラス	治験終了報告書について
--------	---------	-----	-----------	-------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2019年9月26日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について(2件)
--------	----------	-----	----	------	----------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年9月20日)

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年9月20日)

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年10月15日)

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年10月18日)

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年10月18日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-3	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性 心不全	大塚	治験分担医師の変更について (迅速審査)2件
--------	-----------	-----	-------------	----	---------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2019年9月20日)

■治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2019年10月3日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-4	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	----------	-------	---------	-------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2019年8月29日)

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2019年10月3日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-5	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術 施行後の血 栓予防	バイエル	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	-------------	-----	---------------------------	------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年10月7日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-6	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験分担医師の変更について (迅速審査)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2019年10月3日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-7	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験分担医師の変更について (迅速審査)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2019年10月3日)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-8	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	--------	-----	-----------------

報告資料

■ 治験実施計画書 別紙の変遷(2019年9月25日作成)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-9	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験安全性最新報告概要等について
--------	-------	-----	------	-------	------------------

報告資料

■ 治験安全性最新報告概要(別紙様式1)(作成日：2019年9月6日)

■ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(別紙様式2)

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。