

2019年8月治験審査委員会議事録

	2019年8月19日(月) 17:00 ~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○ 高橋 保彦 原田 大志 中村 憲道 田中 隆一 米田 國治 山西啓一郎 島田 正行 垣内 龍介 尾倉 洋文 正木 文久 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長	副院長 薬剤部長 小児科 部長 呼吸器内科 部長 神経内科 医長 中央検査室 技師長 事務部長 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 司法書士 (敬称略)
欠席委員名	毛利 正博 許斐 裕之 福田 妙美	循環器科 部長 消化器外科 部長 看護部長 (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、有吉美幸 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	S-005151
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
対象	急性期脳梗塞
治験課題名	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験
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 9 月 30 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エイツーヘルスケア株式会社(CRO)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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディシエンス ブライニング	治験薬概要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 2-2	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	治験薬概要書の変更について
--------	---------	-------	--------	------	---------------

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、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川久保充章および院内CRC有吉美幸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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	CONTACT LIST 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 2-4	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	治験責任医師の変更等について
--------	--------	-----	------	------	----------------

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	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	被験者募集に関する手順等について
--------	-------------	-----	-----------	------	------------------

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 2-6	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゼン	治験薬概要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	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ジャパン	説明文書・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。

【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	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書 (JP103801：第3報 慢性腎不全悪化)
--------	------------------	-----	-------	------	--

- 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	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書(200599001 ：第1報～第2報 斑状丘疹状皮疹)
--------	-------------	-----	---------------	------	---

- 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。

【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 4-1	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	安全性情報等に関する報告書 (2019年8月8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 4-2	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7月16日、7月29日、7月29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 4-3	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メイトイェンス プランク	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月23日、8月2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 4-4	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7月17日、7月31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 4-5	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書(2019年7月9日、7月17日、8月6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 4-6	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7月10日、7月19日、8月6日、8月6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 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 4-7	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7月10日、7月19日、8月6日、8月6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。

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 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 4-8	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7月3日、7月10日、7月23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、院内 CRC 川久保充章および院内 CRC 有吉美幸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 4-9	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7月5日、7月12日、7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。

○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 4-10	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血 ①	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書(2019年7月10日、7月18日、7月24日、7月31日、8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 4-11	MT-6548 (J03)	第Ⅲ相	腎性貧血 ③	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書(2019年7月10日、7月18日、7月24日、7月31日、8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 4-12	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	ハ・イェル	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月11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 4-13	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7月18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 4-14	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	ハ・イェル	安全性情報等に関する報告書 (2019年8月5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高橋保彦委員および上記治験の「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 4-15	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7月16日、7月29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 4-16	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月18日、8月2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高橋保彦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 4-17	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月17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 4-18	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7月29日、8月5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 4-19	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 7月11日、7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 4-20	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	安全性情報等に関する報告書 (2019年8月5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 4-21	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	安全性情報等に関する報告書(2019年7月 11日、7月24日、8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 4-22	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月12日、7月31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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 5-1	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	モニタリング報告書について
--------	---------	-----	--------	------------	---------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験のモニタリング報告書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、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、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	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	治験終了報告書について
--------	------------	-----	----------------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2019年8月9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	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	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 (2019年3月25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	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	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 (2019年8月16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	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	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8月6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	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	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8月2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	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
--------	----------	-----	----	------	------------------------

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8月13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	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-------	---------	-------	-----------------

報告資料

■ 国内における D5290C00005 治験 実施計画書 別紙 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。

議題 6-8	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験協力者の変更について
--------	----------	-----	----	------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2019年8月16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。