

2019年2月治験審査委員会議事録

	2019年2月18日(月) 17:20 ~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◎ 副院長 末松 文博○ 薬剤部長 高橋 保彦 小児科 部長 原田 大志 呼吸器内科 医長 田中 隆一 中央検査室 技師長 元嶋 文恵 看護部長 米田 國治 事務部長 古田 彰 経理課長 島田 正行 総務企画課長 垣内 龍介 総合再開発管理株式会社 顧問 正木 文久 司法書士 ◎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	毛利 正博 循環器科 部長 許斐 裕之 消化器外科 部長 立石 貴久 神経内科 医長 尾倉 洋文 弁護士 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院長 内山明彦 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》

【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 1-1	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	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、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。また、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。

議題 1-2	MT-6548(J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	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。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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。

議題 1-3	MT-6548(J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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。

議題 1-4	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケル・インターナショナル	治験参加カードの変更について
--------	---------	-----	----	----------------	----------------

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、オブザーバーである内山明彦院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。

議題 1-5	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の血栓予防	バイエル	治験ブックレットの補足内容について
--------	-------------	-----	-------------------	------	-------------------

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、オブザーバーである内山明彦院長、申請科に属している高橋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、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 2-1	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディオンズ プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003：第7報 高カリウム血症)
--------	----------	-----	------------	----------------	--

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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 2-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディオンズ プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003：第5報 急性腹症)
--------	----------	-----	------------	----------------	---------------------------------------

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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 2-3	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (2392012005:第1報~第2報 心不全の増悪)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

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、オブザーバーである内山明彦院長、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 2-4	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (1392012003 : 第 2 報 深部静脈血栓症)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長、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 2-5	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (1392012003:第4報~第5報 脳梗塞)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

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、オブザーバーである内山明彦院長、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 2-6	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (2392012005:第1報 心不全の増悪)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

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、オブザーバーである内山明彦院長、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 3-1	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1月21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、オブザーバーである内山明彦院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 3-2	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1月11日、1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、オブザーバーである内山明彦院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 3-3	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メイサイエン スプラニング	安全性情報等に関する報告書(2019年 1月11日、1月22日、2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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 3-4	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1月17日、1月23日、1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、オブザーバーである内山明彦院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 3-5	ダパグリフロジン	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1月 15日、1月21日、2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、オブザーバーである内山明彦院長および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 3-6	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1月15日、1月21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、オブザーバーである内山明彦院長、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 3-7	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1月15日、1月21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、オブザーバーである内山明彦院長、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 3-8	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1月8日、1月23日、2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、オブザーバーである内山明彦院長、治験協力者である院内 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 3-9	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1月18日、2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、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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 3-10	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1月17日、1月23日、1月30日、2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、オブザーバーである内山明彦院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 3-11	MT-6548 (J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書(2019年1月17日、1月23日、1月30日、2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、オブザーバーである内山明彦院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 3-12	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1月17日、1月23日、1月30日、2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、オブザーバーである内山明彦院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 3-13	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1月16日、1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、オブザーバーである内山明彦院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 3-14	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリク ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年1月11日、2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、オブザーバーである内山明彦院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 3-15	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2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、オブザーバーである内山明彦院長、申請科に属している高橋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 3-16	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1月11日、 1月22日、2019年2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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 3-17	MK-3009	第Ⅱ相	複雑性皮膚・ 軟部組織感染症 又は菌血症	MSD	安全性情報等に関する報告書(2019年 1月21日、1月21日、2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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋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 3-18	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1月16日、1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、オブザーバーである内山明彦院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。

【治験関係報告】

議題 4-1	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
--------	------------	-----	----------------	------	----------------------------

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 4-2	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	治験実施計画書からの逸脱に関する 記録について
--------	----------	-----	-----	---------	----------------------------

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 4-3	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
--------	----------	-----	----	------	----------------------------

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 4-4	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	----------------------	-----	-------	-------	------------------------

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 4-5	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	追加症例(3例→4例)について(迅速審査)
--------	----------	-----	----	------	-----------------------

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 4-6	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	治験協力者の変更について
--------	-------------	-----	-----------	------	--------------

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 4-7	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケル・インターナショナル	治験協力者の変更について
--------	---------	-----	----	----------------	--------------

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 4-8	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	治験協力者の変更について
--------	--------	-----	------	------	--------------

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 4-9	MK-3009	第Ⅱ相	複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症	MSD	治験協力者の変更について
--------	---------	-----	--------------------	-----	--------------

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 4-10	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験協力者の変更について
---------	----------------------	-----	-------	-------	--------------

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 4-11	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験協力者の変更について
---------	----------------------	-----	-------	-------	--------------

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 4-12	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血(保存期)	アステラス	追加症例(4例→5例)について(迅速審査)
---------	---------	-----	-----------	-------	-----------------------

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。