

2020年7月治験審査委員会議事録

	2020年7月20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	藤澤 公彦◎ 末松 文博○ 高橋 保彦 中村 憲道 許斐 裕之 原田 大志 福田 妙美 田中 隆一 米田 國治 山西啓一郎 島田 正行 尾倉 洋文 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長	統括診療部長 薬剤部長 小児科 部長 脳神経内科 医長 消化器外科 部長 呼吸器内科 部長 看護部長 中央検査室 技師長 事務部長 総務企画課長 経理課長 弁護士 (敬称略)
欠席委員名	毛利 正博 垣内 龍介 正木 文久	副院長 垣内法律事務所 事務長 司法書士 (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 川久保充章および有吉美幸 院内 CRC 山田凌 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。	

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	etrasimod(APD334)
治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
対象	潰瘍性大腸炎
治験課題名	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験
治験責任医師	消化器内科 永田 豊
実施予定期間	西暦 2020年 8月 1日 ~ 西暦 2022年 12月 31日

1) 永田豊治験責任医師より、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、消化器内科 永田豊、治験分担医師は、消化器内科 平田敬、和智博信。

2) 永田豊治験責任医師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、オブザーバーである内山明彦院長および「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「承認する」に決定した。

議題 1-2

治験薬名	etrasimod(APD334)
治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験
治験責任医師	消化器内科 永田 豊
実施予定期間	西暦 2020 年 10 月 1 日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

1) 永田豊治験責任医師より、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、消化器内科 永田豊、治験分担医師は、消化器内科 平田敬、和智博信。

2) 永田豊治験責任医師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、オブザーバーである内山明彦院長および「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「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	メタイェンスプラニク	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	------------	------------	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 2-2	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	説明文書・同意文書等の改訂について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 2-3	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	契約期間及び治験期間延長について
--------	-----------	-----	--------	------------	------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 2-4	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	治験実施計画書の変更について
--------	---------	-----	---	-----	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、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	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	-------	-------	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 2-6	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	説明文書・同意文書等の改訂について
--------	----------	-----	--------	-----	-------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、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	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品	治験薬概要書・同意説明文書の変更について
--------	------	-----	----------------	--------	----------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 2-8	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	治験実施計画書等の変更について
--------	--------	-----	---	------	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、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 2-9	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) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、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 2-10	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	契約期間及び治験期間延長について
---------	-----------	-----	---------	----	------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 2-11	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	治験実施計画書の変更について
---------	---------	-------	--------	--------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、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 2-12	etrasimod (APD334)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験実施計画書の変更について
---------	--------------------	-----	--------	-------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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および「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 2-13	アゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	説明文書・同意文書の改訂について
---------	--------	-----	--------	--------	------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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および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。

【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	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8報 心不全の増悪)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-1	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(2020年6月15日、6月29日、7月13日報告分)
--------	----------	-------	----	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディサイエンス プラニング	安全性情報等に関する報告書(2020年6月23日報告分)
--------	----------	-----	------------	----------------	------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心 不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年6月16日、6月24日報告分)
--------	--------------------------	-----	-----------	-------	------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-4	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(2020年6月17日、7月1日報告分)
--------	---------	------------	------------	----------	-----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内CRC兼治験事務局・川久保充章、院内CRC兼治験事務局・有吉美幸および院内CRC山田凌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 4-5	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書(2020年6月26日、7月3日報告分)
--------	----------	-----	----	------	-----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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、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 4-6	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(2020年6月11日報告分)
--------	--------	-----	---------	-----	------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-7	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゾーン	安全性情報等に関する報告書(2020年6月23日、6月30日、7月7日、7月14日報告分)
--------	----------	-----	-------	-------	---

- 1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-8	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(2020年6月11日、6月25日報告分)
--------	--------	-----	-------------	-----------	------------------------------------

- 1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-9	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年6月26日報告分)
--------	----------	-------	---------	-------	------------------------------

- 1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-10	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品	安全性情報等に関する報告書(2020年6月17日報告分)
---------	------	-----	----------------	--------	------------------------------

- 1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-11	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書(2020年6月22日報告分)
---------	-----------	-----	-------	----	------------------------------

- 1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-12	ジヤテアインス® (エンパケリフロジン)	第Ⅲ相	急性心不全	日本バーリンガー インゲルハイム	安全性情報等に関する報告書 (2020年6月29日報告分)
---------	-------------------------	-----	-------	---------------------	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-13	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年7月7日報告分)
---------	--------	-----	---	------	-----------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 4-14	アテゾリズマブ	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(2020年6月24日、7月6日報告分)
---------	---------	-----	--------	--------	-----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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 5-1	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メチイイニス ブレンダ	治験終了報告書について
--------	----------	-----	----------------	----------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年6月30日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 5-2	ジヤテアインス® (エンパケリフロジン)	第Ⅲ相	急性心不全	日本バーリンガー インゲルハイム	治験分担医師の所属変更について (迅速審査)
--------	-------------------------	-----	-------	---------------------	---------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年7月6日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 5-3	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	治験協力者の追加について
--------	----------	-----	--------	-----	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2020年7月7日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 5-4	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	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(2020年7月2日)

薬剤師・CRC 川久保より、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。