

第 145 回 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会  
会議の記録の概要

|      |                                                          |
|------|----------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 西暦 2026 年 4 月 16 日 ( 木 ) 18 : 27 ~ 19 : 37               |
| 開催場所 | 虎ノ門36森ビル7階 会議室およびWEB会議                                   |
| 出席委員 | ■ 島田 恵 ■ 五十嵐 恒夫 ■ 大井 亜美 ■ 山本 隆 ■ 竹本 幸代<br>■ 川上 宏人 ■ 供田 洋 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 持田製薬株式会社の依頼によるMD-352 第Ⅱ/Ⅲ相試験 - 月経困難症における有効性の検証および安全性を検討する試験                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8施設からの審議依頼による。 <input type="checkbox"/>                                                                                                                             |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とベムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                                                |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留                            |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                    |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                                                 |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 日本スミス薬品株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70を評価する第Ⅱ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験(AIRTIVITY™試験)                                  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ(ENDURA-1 試験)                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 株式会社ティムスの依頼による再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善(ORION):急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験                                                  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3537031の第Ⅱ相試験                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                          |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                   |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1施設からの報告による。                                                                                                                                             |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | マルホ株式会社の依頼によるM136101の閉塞性マイボーム腺機能不全を伴うドライアイに対する第II相試験                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                     |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の長期試験                                                                                                                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 終了 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 16施設からの審議依頼および2施設からの報告による。                                                                                                                                          |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の第Ⅲ相試験                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 終了 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 9施設からの審議依頼および1施設からの報告による。                                                                                                                                           |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症の方を対象としたLY3841136の第3相試験                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ファイザー株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の第Ⅲ相食直後投与試験                                                                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価(VIGILANT試験)                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 質疑に対する回答が不十分なため(5項目)                                                                                                                                                |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                     |