

### 第389回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成30年11月12日(月) 16:00~17:15
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、金森、土井、澤田、塩入、杉山、安田、廣瀬、杉浦、神谷、柘植、山添、原、大橋

#### 4 前回議事要録の確認

第388回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

#### 5 議 事

##### 1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(企業治験)

##### 1 CAT-354 (第3相臨床試験) (レオファーマ(株)) 【30039】

研究題目:過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND

●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

##### 2) 継続の審査

■継続:本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。

■安全性情報:実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。

■変更:治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

##### 1 ONO-4538 (37試験) (第2相第3相臨床試験) (小野薬品工業(株)) 【28046】

研究題目:ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

##### 2 ONO-4538 (43試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業(株)) 【28045】

研究題目:ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

##### 3 ONO-4538 (38試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業(株)) 【28047】

研究題目:ONO-4538 Phase III Study

A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作

為化試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 4 Nivolumab・Ipilimumab (50 試験) (第3相臨床試験)  
(小野薬品工業 (株)) 【29016】  
研究題目：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●同意説明文書の変更、治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 ONO-4538 (52 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【30025】  
研究題目：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験)  
(中外製薬 (株)) 【25001】  
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30026】  
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●患者様の適格性に関するメモの追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 KHK4083 (第2相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 【30028】  
研究題目：KHK4083の第Ⅱ相試験  
●電子臨床アウトカム評価紙署名書式の追加、被験者募集の手順 (広告等) に関する資料の追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 ZPL389 (第2相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【30010】  
研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相試験  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、患者アンケートの追加、Thank you letter の追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 MK-3475 (062 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27051】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者

とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験

●前回の継続審査後 1 年を経過するため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 1 MK-3475 (059 試験) (第 2 相臨床試験) (MSD (株)) 【27059】

研究題目：MK-3475 第Ⅱ相試験

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 2 MK-3475 (177 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【27076】

研究題目：MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 3 MK-3475 (590 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【29015】

研究題目：MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 4 MK-3475 (585 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】

研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 5 MK-3475 (659 試験) (第 2 相臨床試験) (MSD (株)) 【29069】

研究題目：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 MK-3475 (811 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】

研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 DS-8201a (第 2 相臨床試験) (第一三共 (株)) 【30001】

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 8 J N J - 2 1 2 0 8 2 (製造販売後臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【24055】  
研究題目：初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 9 S P - 0 2 L (第2相臨床試験) (ソレイジア・ファーマ (株)) 【27058】  
研究題目：ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第2相試験  
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 0 C N T O 1 9 5 9 (製造販売後臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26058】  
研究題目：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01958 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験  
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 1 C N T O 1 9 5 9 (製造販売後臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26068】  
研究題目：膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験  
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。旨の発言があり、審議の結果、継続実施を承認した。
- 2 2 C N T O 1 9 5 9 (Guselkumab) (第2相/第3相臨床試験)  
(ヤンセンファーマ (株)) 【30029】  
研究題目：中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 J R - 1 4 1 (第2相第3相臨床試験) (J C R ファーマ (株)) 【30018】  
研究題目：JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした第 II/III 相試験  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 M E D I 4 7 3 6 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】  
研究題目：クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

- 国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 25 R O 7 1 9 8 5 7 4 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】  
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
  - 治験実施計画書の変更、治験実施計画書国内追加事項の変更、治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 26 r i s a n k i z u m a b / A B B V - 0 6 6 (第3相臨床試験)  
(アヅヴィ合同会社) 【29055】  
研究題目: 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験  
(LIMITLESS試験: 治験実施計画書No. M15-997)
- 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
  - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
  - 治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 27 B a r i c i t i n i b (LY3009104) (JAHM 試験) (第3相臨床試験)  
(日本イーライリリー (株)) 【29044】  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験
- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
  - 治験期間の変更、契約期間の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 28 L Y 3 0 0 9 1 0 4 (JAHN 試験) (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【29051】  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験
- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 29 L Y 3 0 7 4 8 2 8 (AMAF 試験) (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【28040】  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第 II 相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
  - 治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 30 L Y 3 0 7 4 8 2 8 (AMAJ 試験) (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【30006】  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

した。

●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 1 n e m o l i z u m a b (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【29045】

研究題目：nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

－比較/長期継続投与試験－

●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 2 S - 5 8 8 4 1 0 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【27009】

研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 3 M K - 3 2 2 2 (第3相臨床試験) (サンファーマ (株)) 【25021】

研究題目：中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 4 B i m e k i z u m a b (UCB4940) (PS0009 試験) (第3相臨床試験)

(UCB ジャパン (株)) 【29070】

研究題目：尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する他施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 5 U C B 4 9 4 0 (PS0014 試験) (第3相臨床試験) (UCB ジャパン (株)) 【30027】

研究題目：尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●被験者による評価項目一覧の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 6 M O D - 4 0 2 3 (第3相臨床試験) (EPS インターナショナル (株)) 【29028】

研究題目：EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 37 Polatuzumab Vedotin (R05541077) Bendamustine (第2相臨床試験) (中外製薬(株))【30024】  
研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 38 Z-100 (第3相臨床試験) (ゼリア新薬工業(株))【27042】  
研究題目：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験  
●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 39 CAT-354 (第3相臨床試験) (レオファーマ(株))【29027】  
研究題目：先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験  
●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 40 ABT-494 (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30017】  
研究題目：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  
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 41 KRN8601 (第3相臨床試験) 【医師主導治験】  
(岐阜大学他19施設／治験薬提供者：協和発酵キリン(株))【28048】  
研究題目：急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第III相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●モニタリング報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 42 NPC-12T (第3相臨床試験) 【医師主導治験】  
(岐阜大学他4施設／治験薬提供者：ノーベルファーマ(株))【29018】  
研究題目：難治性リンパ管疾患に対するシロリムスの有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●モニタリング報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 43 ONO-4538 (ニボルマブ) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】  
(岐阜大学他7施設／治験薬提供者：小野薬品工業(株))【29063】  
研究題目：HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用

療法の第 II 相試験（医師主導治験）

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、添付文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

#### 4 4 E 0 3 0 2（第 3 相臨床試験）【医師主導治験】

（岐阜大学他 2 3 施設／治験薬提供者：エーザイ（株））【30011】

研究題目：高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-

●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●施設ホームページ治験告知掲載の追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●モニタリング報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

### 3) 治験終了報告

#### 1 J N J - 2 1 2 0 8 2（第 3 相臨床試験）（ヤンセンファーマ（株））【24055】

研究題目：初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、ZYTIGA®（Abiraterone Acetate）＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

#### 2 L Y 3 0 0 9 8 0 6（第 2 相臨床試験）（日本イーライリリー（株））【27037】

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（ラムシルマブ）の第二相試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

#### 3 M K - 3 4 7 5（059 試験）（第 2 相臨床試験）（M S D（株））【27059】

研究題目：MK-3475 第Ⅱ相試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

### 4) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）—担当診療科には報告済み—

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

#### 1 M K - 3 4 7 5（590 試験）（第 3 相臨床試験）（M S D（株））【29015】

・「モニター指名書」

#### 2 N i v o l u m a b ・ I p i l i m u m a b（50 試験）（第 3 相臨床試験）

（小野薬品工業（株））【29016】

・「治験実施計画書別紙 1」の変更（実施体制の変更）

#### 3 M E D I 4 7 3 6（第 3 相臨床試験）（クリニペース（株））【29025】

・「JPGS0001 様の同意説明文書 Ver. 1.0 版における同意のご報告」

#### 4 M K - 3 4 7 5（585 試験）（第 3 相臨床試験）（M S D（株））【29026】

・「モニタリング担当者指名書」

・「治験実施計画書別紙 1」（実施体制の変更）



- ・「覚書」(依頼者負担費用の追加)
- 5 RO7198574 (第3相臨床試験)(中外製薬(株))【30016】
  - ・「治験実施計画書別紙1」の変更(実施体制の変更)
  - ・「変更覚書」(依頼者負担費用の追加)
- 6 ONO-4538 (38試験)(第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))【28047】
  - ・「変更契約書」担当CR0の変更
- 7 CAT-354 (第3相臨床試験)(レオファーマ(株))【29027】
  - ・「変更契約書」(依頼者負担費用の追加)(物品提供の追加)
- 8 MK-3475 (659試験)(第2相臨床試験)(MSD(株))【29069】
  - ・「変更覚書」(依頼者負担費用の追加)
- 9 JR-141 (第2相3相臨床試験)(JCRファーマ(株))【30018】
  - ・「治験実施計画書別冊」(実施体制の変更)
- 10 MK-3475 (811試験)(第3相臨床試験)(MSD(株))【30034】
  - ・「治験実施計画書別紙1」(実施体制の変更)

#### 5) その他

●事務局から下記の内容について、報告があり、これを確認した。

- 1 安全性情報「定期報告(集積報告の対象症例なし)」について
  - CL2020(再生医療等製品)(第1相臨床試験)
    - (株)生命科学インスティテュート【29042】
- 2 治験協力者(CRC)の変更
  - 「治験分担医師・協力者リスト」(CRCの削除・追加) -----資料5-2
    - ・MK-3475(590試験)(第3相臨床試験)(MSD(株))【29015】
    - ・Nivolumab・Ipilimumab(50試験)(第3相臨床試験)
      - (小野薬品工業(株))【29016】
    - ・CAT-354(第3相臨床試験)(レオファーマ(株))【29027】
    - ・Bimekizumab(UCB4940)(PS0009試験)(第3相臨床試験)
      - (UCBジャパン(株))【29070】
    - ・ABT-494(第3相臨床試験)(アヅヴィ合同会社)【30017】
    - ・AJM300(第3相臨床試験)(EAファーマ(株))【30019】
    - ・ONO-4538(52試験)(第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))【30025】
    - ・UCB4940(PS0014試験)(第3相臨床試験)(UCBジャパン(株))【30027】
    - ・KHK4083(第2相臨床試験)(協和発酵キリン(株))【30028】
    - ・CNT01959(Guselkumab)(第2相/第3相臨床試験)
      - (ヤンセンファーマ(株))【30029】
- 3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について
  - 事務局から、今回は1件の新規治験、4件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 平成30年12月10日(月) 16:00～  
医学部棟1階 小会議室