第193回 治験審査委員会

作成日:2021年3月19日

日 時	2021年3月17日(水)		
場所	福岡大学病院 A会議室		
時 間	$14:00 \sim 14:25$		
出席委員	13名 川嵜 弘詔, 髙松 泰, 坪井 義夫, 平井 郁仁, 今福 信一, 有馬 久富, 緒方 久美子, 大津 敦史, 新屋 達之, 弘津 真澄, 今辻 由香里, 押川 麻美, 神村 英利		
欠席委員	2名 升谷 耕介,瀬戸林 政孝		

各治験に関与する委員は審議及び採決には不参加

審議事項 : 治験の継続の妥当性について審議した。

治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対す るニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	(自ら治験を実施する者) 佐々木 秀法	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
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(LIMMITLESS試験)	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
乾癬性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA2)	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
乾癬性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1)	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるク ローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍 性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試 験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST- 605の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験	株式会社エムズサイエンス	治験実施計画書等の改訂	承認
	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による自己免 疫性肝炎(AIH)患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相 (Part1) 及び第Ⅲ相(Part2)の統合試験	ノバルティス ファーマ株式会社	実施状況報告	承認
協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の 第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromalから 軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に 伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712の第 Ⅱ/Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験 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(LIMMITLESS試験) とトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験 を整解性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験(SELECT-PsA2) 乾癬性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験(SELECT-PsA1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの離続投与試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの離続投与試験 デリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるカローン病患者を対象としたFilgotinibの離続投与試験 バルアド・サイエンシズ株式会社の依頼による清瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの離続投与試験 アリスト・サイエンシズ株式会社の依頼による清湯を大型の皮で形投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 「単純へルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄に過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相(Part1)及び第Ⅲ相(Part2)の統合試験 協和発酵を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対す るニボルマブの第11相医師主導治験 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risankizumsの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMMTLESS試験) とトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とし たKW-0761第Ⅲ相臨床試験 とトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とし 総和キリン株式会社 乾癬性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 (SELECT-PSA2) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの節Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの離絶投与試 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による遺瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの離絶投与試 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による遺瘍を大場としたFilgotinibの離絶投与試 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による遺瘍を大場で大腸炎患者を対象としたFilgotinibの離絶投与試 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による遺瘍が大腸炎患者を対象としたFilgotinibの離絶投与試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による遺瘍が大場である第3相 カンダム化多施設共同試験 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-体式会社エムズサイエンス ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象としたST-体式会社のなりによる自己免疫が大場である。オープ・アイスファーマ株式会社 デランの第3相ランダム化多施設共同試験 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-体式会社の依頼による自己免疫が関係を対象とした解し、表を対象としたの依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした解したる糖尿病性腎臓病患者を対象とした保証はよる糖尿病性腎臓病患者を対象とした保証はいる性の体育による非原体性腎臓病患者を対象としたGantenerumabの国際共同 第11日試験 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromalから略度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同 ・中外製薬株式会社 大塚製薬株式会社	再発又は難治性の成人7種限自血病・リンパ膜に対す (自ら治験を実施する者)

	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 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	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-016	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		新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-017	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	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-018	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者 を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-021	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	レオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-024	大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型 認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC- 34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-028	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS- 986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-007		パレクセル・インターナショナル 株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療 及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性 潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試 験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-015	神経線維腫症I型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	(自ら治験を実施する者) 今福 信一	新たな安全性情報の報告 モニタリングの報告	承認
19-017	中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第 II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-019	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル 株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-020	掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験	アムジェン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-021	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼に よる掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130の 第Ⅱ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

19-025	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を 対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-029	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-030	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症 を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
19-031	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から 重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、 GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びト ファシチニブと比較する試験	IQVIAサービシーズジャパン株式 会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-032	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼に よる乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期 試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ 株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-033	AMG0001のFontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性 動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ 対照二重盲検並行群間比較試験	アンジェス株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-034	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試 験	アストラゼネカ株式会社	重篤な有害事象報告	承認
19-035	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による 臨床評価第Ⅱ相試験	(自ら治験を実施する者) 藤田 昌樹	新たな安全性情報の報告	承認
19-036	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和キリン株式会社	重篤な有害事象報告	承認
19-037	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	CSLベーリング株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-039	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-040	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	株式会社リニカル	新たな安全性情報の報告	承認
20-001	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中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第Ⅲ相試験	セルトリオン・ヘルスケア・ジャ パン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-002	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン 病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
20-003	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後 期第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-004	塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更	承認
20-005	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
		l.	L.	

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性 を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株 式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221併用療法 の第3相継続投与試験	シミック株式会社	新たな安全性情報の報告 治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 治験実施計画書等の改訂	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン 病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼に よる掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたSpesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管 疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
左室駅出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類II ~IV度)における罹患率及び死亡率に関して、 finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共 同、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間 比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
		新たな安全性情報の報告	承認
(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式 会社	治験実施計画書等の改訂	承認
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式 会社	治験実施計画書等の改訂	承認
EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病 患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	EAファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象とした Gantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性 及び有効性を評価する試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試 験ー比較/長期継続投与試験-	マルホ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験(GLPG1690-CL-303試験)		新たな安全性情報の報告	承認
	ツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験 化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 運発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相継続投与試験 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 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の第5申検長期第Ⅱ相試験 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企工等 随機を設定を性を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 た室駆出率40%以上の心不全患者 (NYHA心機能分類 II インド皮)における罹患率及び死亡率に関して、同じにおける罹患率及び死亡率に関して、可に自い無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間比較試験 虚察比大腸炎 (UC) 患者を対象とした、TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性 (LTS) 試験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたは不式会社の依頼による清験性大腸炎患者を対象としたをtrasimodの第3相よ直検試験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたをtrasimodの第3相より検試験	アイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試 化膿性肝腺疾を対象としたICB4940の有効性、安全性 を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相対験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株 式会社の依頼による資務性大勝疾患者を対象とした でtrasiaodの第3相無作為化、二重盲検武験 シミック株式会社(治験国内管理人) の依頼によるクローン 病患者を対象としたIX3074828の第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン 病患者を対象としたIX3074828の第Ⅲ相試験 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クローン 病患者を対象としたIX3074828の第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるか血管 疾患の既住を有する患者を対象としたSpesolimb の非盲検長期第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管 疾患の既住を有する患者を対象としたIQI230の第Ⅲ (IV度) における傷患等及び死亡率に関して、 同に事性ののの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間 北較試験 演练性大腸炎 (IC) 患者を対象とした。TD-1473の安全性及び忍容性を辞価する3年間の多施設、長期安全性 (ITS) 試験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株 式会社の依頼による遺憾性大腸炎患者を対象とした。 でtrasiaodの第3相非目検試験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による遺憾性大腸炎患者を対象とした でtrasiaodの第3相非目検試験 に対する場合の依頼による活動期クローン病 患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 に対するとしたE6011の早期第2相臨床試験 に対するの表によるAD患者を対象とした Gartenerumabの国際共同第Ⅲを相談験 (IOVIAサービシーズ ジャパン株式会社 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象とした Gartenerumabの国際共同第Ⅲを相談験 企業を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相試験 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1990-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたCIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による等発性肺線維症 を対象としたIPG1890の第Ⅲ相談験 (CIPG1890-CI- 株式会社新日本科学PPDの依頼による第25年間 株式会社 株式会社新日本科学PPDの依頼による第35年間 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社	ツハイマー病患者を対象とした以3040の年の発生、安全性 を評価する二重音性、多質選共同、第単相が機 こーシービージャパン株式会社 新たな安全性情報の報告 化酸性音解決を対象とした以3040の年の発生 の会性性質の報告 が表表の後期による情報と大概を書きな物をした。 大会かの後期による情報と大概を書きな物をした。 大会かの後期による情報と大概を書きな物をした。 大会かの後期による情報と大概を書きな物をした。 フミック株式会社(倍極回内受用人)の依頼による の第341億年の実施・日本大会を生作報の報告 日本イーライリリー株式会社 の第341億年の実施 日本イーライリリー株式会社の依頼による の第341億年の実施 日本イーライリリー株式会社 が表える 対象とした「2030年の表現) 日本イーライリリー株式会社 新たな安全性情報の報告 日本イーライフリー株式会社 がたな安全性情報の報告 日本イーライフリー株式会社 がたな安全性情報の報告 日本イーライフリー株式会社 がたな安全性情報の報告 日本イーライスファーマ様式会社の報告 日本イーライフリー株式会社 新たな安全性情報の報告 日本イーライスファーマ様式会社 日本イーライフリー株式会社 がたな安全性情報の報告 日本イーライフリー株式会社 新たな安全性情報の報告 日本イーライン技術 会社の代報による経過による「お表生とした。日本イーライン技術 会社の代報による経過によりまままままままままままままままままままままままままままままままままままま

	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの 被験者を対象としたBAN-2401の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
--	---	----------	-------------	----

報告事項 :治験終了(中止)に関する報告3件、その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

* 以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。