

# 2023年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2023年4月17日 15時00分～15時39分
2. 場所 : 医歯学総合研究科会議室(医歯学総合研究科棟3 2階)
3. 出席者  
委員長代行 : 佐藤 友昭  
委員 : 西 順一郎 , 郡山 千早 , 榎田 英樹 , 田中 達朗 , 鮎川 秋徳 ,  
山森 剛 , 三好 宣彰 , 寺蘭 英之  
治験事務局 : 松元 綾美 , 高濱 宜子  
担当CRC : 畑鳥 律子 (第23003号)
4. 欠席委員 : 西尾 善彦 , 塩満 芳子

## 記

1. 治験審査委員会の新委員の紹介が行われた。
2. 2022年度治験契約件数および実施率(診療科別)について, 報告された。
3. 委員長選出を行い, 委員の互選により西尾 善彦委員が委員長に選出された。
4. 委員長代行の選出を行い, 委員の互選により佐藤 友昭委員が委員長代行に選出された。
5. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:IRBについて)が行われた。
6. 前回開催された治験審査委員会の議事録について, 報告を行い了承された。
7. 前回の委員会において説明文書・同意文書を修正の上, 承認が出されていた以下の治験の治験審査委員会指示事項回答を確認し, 了承された。

第23001号	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験
---------	---

8. 以下の治験依頼書について, 審議を行い承認された。

第23003号	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験
---------	---

9. 以下の治験実施状況報告書について, 審議を行い承認された。

第21005号	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験
第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱb相試験

10. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について, 審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による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	
---------	--	--

第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	2報告
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	2報告
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	3報告
第19015号	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	2報告
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	
第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
第20010号	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(遺伝子組換えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験	
第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	3報告
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	3報告
第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	
第20023号	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	3報告
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験	2報告
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験	2報告
第20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
第20028号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	3報告
第20029号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	3報告
第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	
第21005号	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験	

第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	2報告
第21009号	(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部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験	
第21012号	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(Mirikizumab)の第Ⅲ相試験	2報告
第21014号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験	
第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験	
第21016号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験	
第21018号	(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再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験	2報告
第21019号	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940(bimekizumab)の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	3報告
第21020号	(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2相無作為化、二重盲検試験	2報告
第21021号	(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	2報告
第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	3報告
第21023号	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305(pirtobrutinib)の第3相試験	2報告
第21025号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208(Tafasitamab)の第3相試験	4報告
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	2報告
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	
第22002号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	3報告
第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482(Belzutifan)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験	2報告
第22007号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験	

第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第3相試験	2報告
第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	
第22012号	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	2報告
第22013号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(Depemokimab)の非盲検継続投与第3A相試験	
第22015号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	2報告
第22017号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	
第22018号	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2報告
第22019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性第Ⅲ相試験	
第22020号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ100mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)	
第22022号	アッヴィ合同会社依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	

11. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
第22002号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験
第22017号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

12. 以下の治験の治験実施計画書 別紙2の変更について、審議を行い承認された。

第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
---------	---

13. 以下の治験の治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱb相試験
第21008号	バイोजェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験

第21019号	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940(bimekizumab)の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験
---------	--

14. 以下の治験の治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について、審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について、審議を行い承認された。

第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験
第21016号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験

16. 以下の治験の治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験

17. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書又は添付資料、説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第3相試験
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 補遺、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、患者日誌、質問票、使用説明書、簡易マニュアル、Auto-injector videoの抜粋資料の変更について、審議を行い承認された。

第22007号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験
---------	---

19. 以下の治験の添付文書の変更について、審議を行い承認された。

第20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788 (Fostamatinib) の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
---------	--

20. 以下の治験の被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第22015号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
---------	--

21. 以下の治験のレターの変更について、審議を行い承認された。

第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験
---------	--

22. 以下の治験の分担医師の変更について、審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
---------	---

第20010号	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(遺伝子組換えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験
第21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験
第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482(Belzutifan)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験
第22009号	トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
第22010号	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

23. 以下の治験の分担医師、協力者の変更について、審議を行い承認された。

第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験
第23001号	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験

24. 以下の治験のモニタリング報告について、審議を行い承認された。

第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験
---------	--

25. 以下の治験の分担医師の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行って承された。

第21018号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験
---------	---

26. 以下の治験の完了報告について、報告を行って承された。

第19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験
第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験
第20005号	株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

27. 以下の治験の症例数の変更について、報告を行って承された。

第21018号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験	2報告
---------	---	-----

28. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行って承された。

第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験	
---------	--	--

第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	
第19011号	参天製薬株式会社の依頼によるDE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
第20012号	がん病態外科学(消化器外科)有上貴明による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・パクリタキセル腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	
第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第Ⅲ相試験	2報告
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験	
第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	
第21014号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験	
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600(テデュグルチド)の第3相安全性試験	
第21019号	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940(bimekizumab)の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	
第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	
第22005号	(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加齢黄斑変性症患者を対象とするAVT06(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験	
第22007号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験	2報告

29. 以下の治験の分担医師の所属、協力者の変更について、報告を行いた承された。

第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
第22003号	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験
第22014号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する第Ⅱ a相試験
第22016号	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験

30. 以下の治験のレターの変更について、報告を行いました承された。

第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第3相試験
---------	---

31. 次回の治験審査委員会は2023年5月29日の16時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合、治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※榎田委員は、「治験 第19012, 第21006, 第22004, 第23001号」の審議、採決に立ち会っていない。

※担当CRCは、担当の新規治験以外の説明、審議、採決に立ち会っていない。