

平成25年度 第6回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成25年9月30日(月) 18:00~19:00
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、清水 徹男、大西 洋英、眞鍋 求、三浦 昌朋、岩田 吉弘、 紺野 祐、秋葉 宇一、井上 幸彦、高橋 直人 (佐々木 克也 治験管理副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 13007、医薬品等名: AMN107 (一般名: ニロチニブ)	
治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I 2201の第II相試験	
審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。	
治験責任医師 高橋 直人 講師から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングに関して契約期間終了後の有害事象報告の取り扱いについて問題等ないか本委員会において確認したい旨 佐々木 克也 治験管理副センター長から発言があった。高橋 直人 講師が退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施及び契約期間終了後の有害事象報告について特別な問題点もないことから、次の事項を条件に申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
(当該治験にはファーマコゲノミクス検討に関する内容が含まれるが、この部分については現時点で検査・解析の時期が具体的に決まっていないため、当該検査・解析の計画書が作成され、依頼者側の倫理審査委員会で審査・承認された時点で再度IRBに諮ることを条件に承認とする。また、同意説明文書において、上記取扱いに係る記述が本院の倫理審査委員会に情報を提出するという内容になっているため、IRBに諮るという内容に修正すること。)	
審議結果 : 承認(条件付き)	
その他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 13820、医薬品等名: ヴォリブリス錠2.5mg	
治験課題名: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠2.5mg使用成績調査(全例調査)	
審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について審議した。	
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果 : 承認	
(2) 治験管理番号: 13821、医薬品等名: シムジア皮下注200mgシリンジ	
治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注200mgシリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査	
審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について審議した。	
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果 : 承認	
(3) 治験管理番号: 13822、医薬品等名: ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症)-LUMINOUS: 個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査-	
審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について審議した。	

吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

そ の 他 : 吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加
わらなかった。

議題3. 治験等に関する変更について

(1) 治験管理番号 : 13001、医薬品等名 : DSP-1747

治験課題名 : 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の

第2相試験

審議内容等 : 同意説明文書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

そ の 他 : 大西委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号 : 07004、医薬品等名 : AMN107 (一般名 : ニロチニブ)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による

慢性骨髄性白血病

を対象に、

第Ⅲ相臨床試験

審議内容等 : 治験薬の取り扱い手順書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

そ の 他 : 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号 : 09003、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象
としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

審議内容等 : 治験実施体制の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

そ の 他 : 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(4) 治験管理番号 : 12003、医薬品等名 : イノツズマブオゾガマイシン

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病
患者を対象としたinotuzumab ozogamicinと治験担当医師が選択した規定療法を比較する
無作為化、非盲検第3相試験

審議内容等 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験実施体制、治験実施計画書第2版より許容される
Inotuzumab Ozogamicin の用量減量についての変更に伴う、治験継続の適否について
審議した。

吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

そ の 他 : 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(5) 治験管理番号 : 09007、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としての
AXITINIB(AG-013736)の第3相試験 : AXIS TRIAL

審議内容等 : 国内治験実施体制の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (6) 治験管理番号：10003、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による [REDACTED] 第2相試験
(AG-013736) [REDACTED]
審議内容等：国内治験実施体制の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。
審議結果：承認
- (7) 治験管理番号：12007、医薬品等名：ONO-4538/BMS-936558
治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転
移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する
無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議内容等：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について
審議した。
吉富委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。
審議結果：承認
- (8) 治験管理番号：11001、医薬品等名：BAY86-5321（VEGF Trap-Eye）
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対するVEGF Trap-Eye
硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マス
ク第Ⅲ相臨床試験
審議内容等：治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
清水議長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書の
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。
審議結果：承認
その他：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加
わらなかった。
- (9) 治験管理番号：13818、医薬品等名：ブフェニール錠 500mg
治験課題名：株式会社オーファンパシフィックの依頼によるブフェニール使用成績調査
審議内容等：治験実施計画書、製造販売後調査契約書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否につ
いて審議した。
吉富委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、
申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。
審議結果：承認
- (10) 治験管理番号：10842、医薬品等名：ジェイス
治験課題名：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に
対する使用成績調査
審議内容等：治験実施計画書、製造販売後調査契約書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否につ
いて審議した。
審議結果：承認
その他：眞鍋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- 議題4. 重篤な有害事象に関する報告について
- (1) 治験管理番号：13003、医薬品等名：ポナチニブ
治験課題名：シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病
(CML) 又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病
(ALL) を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験
審議内容等：重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。
吉富委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告につ
いて承認し、その旨を病院長に通知することとした。
審議結果：承認

そ の 他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号：12009、医薬品等名：OPC-34712

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験
審議内容等：重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

そ の 他：清水委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号：11001、医薬品等名：BAY86-5321 (VEGF Trap-Eye)

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対するVEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

そ の 他：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(4) 治験管理番号：12701、医薬品等名：セイブル錠

治験課題名：株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

審議内容等：有害事象に関する報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

議題5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号：13001、医薬品等名：DSP-1747

治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

そ の 他：大西委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号：07004、医薬品等名：AMN107 (一般名：ニロチニブ)

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象に、ニロチニブの第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

そ の 他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号：13002、医薬品等名：AMN107 (一般名：ニロチニブ)

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A 2408の第Ⅱ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(4) 治験管理番号：09003、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(5) 治験管理番号：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(6) 治験管理番号：10007、医薬品等名：PF-05208773 (CMC-544)（一般名：Inotuzumab Ozogamicin）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法に適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたInotuzumab Ozogamicinとリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(7) 治験管理番号：12003、医薬品等名：イノツズマブオゾガマイシン

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicinと治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(8) 治験管理番号：11003、医薬品等名：GSK1841157

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・治療抵抗性DLBCL患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用

救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(9) 治験管理番号：11005、医薬品等名：SPD422

治験課題名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Open-label, Extension Study to Investigate the Long-term Safety of SPD422 in Japanese Adults with Essential Thrombocythaemia

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は当該診療科所属であることから審議及び採決に加わらなかった。

(10) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503

治験課題名：[redacted] 骨髄線維症 [redacted] を対象とするSAR302503の [redacted] 第Ⅱ相 [redacted] 試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(11) 治験管理番号：13003、医薬品等名：ポナチニブ

治験課題名：シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病（CML）又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病（ALL）を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(12) 治験管理番号：12005、医薬品等名：OCV-C01

治験課題名：オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(13) 治験管理番号：12004、医薬品等名：TO-204

治験課題名：鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験 HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(14) 治験管理番号：10003、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による

(AG-013736)

第2相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(15) 治験管理番号：12002、医薬品等名：AG-013736

治験課題名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるADJUVANT

AXITINIB TREATMENT OF RENAL CANCER: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PHASE 3 STUDY OF ADJUVANT AXITINIB VS. PLACEBO IN SUBJECTS AT HIGH RISK OF RECURRENT RCC

アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(16) 治験管理番号：12007、医薬品等名：ONO-4538/BMS-936558

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(17) 治験管理番号：12008、医薬品等名：

治験課題名：武田バイオ開発センター株式会社の依頼による

第2相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(18) 治験管理番号：11001、医薬品等名：BAY86-5321（VEGF Trap-Eye）

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験

清水議長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加

わらなかった。

(19) 治験管理番号：12702、医薬品等名：デノスマブ

治験課題名：第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(20) 治験管理番号：11701、医薬品等名：SUN Y7017

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）（XXXXXXXXXX）
XXXXXXXXXX中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：清水委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。

II 報告事項

議題1. 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告書について

次の治験等の治験実施計画書からの逸脱について報告された。

(1) 治験管理番号：12009、医薬品等名：OPC-34712

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

議題2. 治験終了（中止）報告について

次の治験等の終了について報告された。

(1) 治験管理番号：08005、医薬品等名：AG-013736

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第2相試験

(2) 治験管理番号：10805、医薬品等名：ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

治験課題名：日本ゴア株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査

III その他

議題1. 次回開催日について

平成25年10月28日（月）18:00～ 管理棟会議室

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成25年10月1日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉富健志