

平成25年度 第7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10月28日(月) 18:00~19:10
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、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 (土谷 順彦・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	清水 徹男
(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: 13008、医薬品等名: OCV-501 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501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 藤島 直仁 講師から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングについて特に問題点がなかった旨 佐々木 克也 治験管理副センター長から報告があった。藤島 直仁 講師が退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施について特別な問題点もないことから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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 13823、医薬品等名: エリキュース錠2.5mg、5mg 治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるエリキュース錠2.5mg、5mg特定使用成績調査(長期使用) 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: 13824、医薬品等名: カンサイダス点滴静注用50mg、70mg 治験課題名: MSD株式会社の依頼によるカンサイダス点滴静注用50mg、70mg 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 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。	
(3) 治験管理番号: 13825、医薬品等名: ディレグラ配合錠 治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるディレグラ配合錠使用成績調査(アレルギー性鼻炎) 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	
議題3. 治験等に関する変更について	
(1) 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。

(2) 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 : 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。

(3) 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援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 : 治験実施計画書、症例報告書の見本の変更に伴う、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 : 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 : 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 : 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。

(5) 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 : Re:B1931022 E-DMC Recommendation to Continue the Study As Planned、被験者用同意
説明用ビデオの変更に伴う、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。

(6) 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 : 治験実施計画書、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 : 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：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：治験薬概要書、治験分担医師の変更に伴う、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：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
- (9) 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：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
- (10) 治験管理番号：13805、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL
治験課題名：アヅヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査
HAWKs-関節リウマチ患者を対象とした高容量メトトレキサート併用時における安全性
及び有効性の調査-
審議内容等：治験実施計画書、調査票の変更に伴う、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
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。
- (11) 治験管理番号：11823、医薬品等名：メマリー錠
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠5mg・錠10mg・錠20mg長期使用に関する
特定使用成績調査
審議内容等：治験実施計画書の変更に伴う、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
- (12) 治験管理番号：11826、医薬品等名：バルベルト緑内障インプラント
治験課題名：エイエムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルベルト緑内障インプラント
使用成績調査
審議内容等：使用成績調査実施要綱の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。
眞鍋議長から、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
その他：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を眞鍋委員に交代し審議及び採決に加
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：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、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 : 13005、医薬品等名 : ポスチニブ

治験課題名 : ファイザー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B187 (ポスチニブ) の第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

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 : 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。

(8) 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の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。

(9) 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。

- (13) 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 [REDACTED] (AG-013736) の第3相試験 [REDACTED]
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。
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
- (16) 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] (AG-013736) [REDACTED] 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 治験管理番号：12008、医薬品等名：[REDACTED]
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 [REDACTED] [REDACTED] 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
- (20) 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
眞鍋議長から、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、議長を眞鍋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(21) 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。

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 : 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

議題2. その他報告について

次の治験等について以下のとおり報告された。

(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AMN1071 2201の第II相試験

報告事項等 : PGxに関する文書

議題3. 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 : 09822、医薬品等名 : オルメテック錠

治験課題名 : 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査

(2) 治験管理番号 : 08821、医薬品等名 : アクテムラ

治験課題名 : 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（長期・全例）
－キャスルマン病－

(3) 治験管理番号 : 08822、医薬品等名 : アクテムラ

治験課題名 : 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（全例調査）
－関節リウマチ－

(4) 治験管理番号 : 08823、医薬品等名 : アクテムラ

治験課題名 : 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）
－関節リウマチ－

(5) 治験管理番号 : 08827、医薬品等名 : アクテムラ

治験課題名 : 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（全例調査）
－全身型若年性突発性関節炎－

(6) 治験管理番号 : 10820、医薬品等名 : ベクティビックス点滴静注100mg

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注100mg特定使用成績調査
「KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」

(7) 治験管理番号：11807、医薬品等名：タルセバ錠

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査（全例調査）

(8) 治験管理番号：12831、医薬品等名：タコシール組織接着用シート

治験課題名：CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート特定使用成績調査
（再審査申請用）

(9) 治験管理番号：12833、医薬品等名：タコシール組織接着用シート

治験課題名：CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート特定使用成績調査
（再審査申請用）

(10) 治験管理番号：09843、医薬品等名：レミケード点滴静注用100

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100 特定使用成績調査
（乾癬）（全例調査）

(11) 治験管理番号：10830、医薬品等名：タプロス点眼液0.0015%

治験課題名：参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液0.0015%特定使用成績調査
（長期使用に関する調査）

(12) 治験管理番号：09845、医薬品等名：エルプラット注射用50mg・同100mgエルプラット点滴静注液
50mg・同100mg

治験課題名：株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg・同100mgエルプラット点滴
静注液50mg・同100mg特定使用成績調査（結腸癌における術後補助化学療法）

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成25年11月25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29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志