

平成26年度 第2回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成26年5月26日(月) 18:00~18:50
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、大西 洋英、清水 宏明、三浦 昌朋、柴田 健、秋葉 宇一、井上 幸彦、高橋 直人 (佐藤 滋・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	南谷 佳弘、高崎 裕治
(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. 製造販売後臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14701、医薬品等名: BAY86-5321 治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	
審議内容等: 製造販売後臨床試験の実施の適否について審議した。 治験責任医師 神 大介 助教から製造販売後臨床試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。神 大介 助教が退席し審議が行われ、審議の結果、製造販売後臨床試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: 吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を大西委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。	
議題2. 治験等に関する変更について	
(1) 治験管理番号: 13009、医薬品等名: KPS-0373 治験課題名: キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験	
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 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: 13011、医薬品等名: KPS-0373 治験課題名: キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	
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 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。	
(3) 治験管理番号: 13012、医薬品等名: KPS-0373 治験課題名: キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	
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 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。	

- (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、B1931022 opening of S2 slots due to Am3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：14002、医薬品等名：INC424
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骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験
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。
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：13014、医薬品等名：R05304020
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるトラスツマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
第II相臨床試験
審議内容等：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
- (7) 治験管理番号：14006、医薬品等名：esketamine
治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験
審議内容等：治験実施計画書、評価票の変更に伴う、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：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：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
- (9) 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：治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の変更に伴う、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 : 12004、医薬品等名 : T0-204

治験課題名 : 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-204 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 : 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

(11) 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 : 分担医師の変更に伴う、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 : 13826、医薬品等名 : スイニー錠100mg

治験課題名 : 株式会社三和化学研究所の依頼によるスイニー錠特定使用成績調査(長期使用)

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

議題3. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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とエベロリムスと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、重篤な有害事象の内容について説明があり、本件については嚴重な経過観察が必要な事象と考えられる等の意見があり、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4. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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AMN10712201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：13005、医薬品等名：ボスチニブ

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（ボスチニブ）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。

(6) 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：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：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。

(9) 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。

(10) 治験管理番号：14002、医薬品等名：INC424

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骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験

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。

(11) 治験管理番号：14005、医薬品等名：Volasertib

治験課題名：日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準寛解導入療法が適用できない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与+低用量シタラビン併用とプラセボ+低用量シタラビン併用を比較する第III相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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。

(12) 治験管理番号：13014、医薬品等名：R05304020

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）

第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

(13) 治験管理番号：14003、医薬品等名：CN-801

治験課題名：アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるCN-801の第Ⅲ相臨床試験－特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象とした二重盲検比較試験－

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

(14) 治験管理番号：14004、医薬品等名：CN-801

治験課題名：アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるCN-801の長期投与試験－特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象としたオープンラベル試験－

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：13004、医薬品等名：MK-3222

治験課題名：MSD株式会社の依頼による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 [REDACTED] 第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

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：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 :

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

(20) 治験管理番号 : 13013、医薬品等名 : ITK-1

治験課題名 : 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験-HLA-A24陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象としたITK-1の有効性及び安全性評価<検証的試験>

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

(21) 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

南谷議長から、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、議長を大西委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(22) 治験管理番号 : 12004、医薬品等名 : T0-204

治験課題名 : 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-204 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

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：12007、医薬品等名：ON0-4538/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ON0-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

(2) 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]第2相試験

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：13014、医薬品等名：R05304020
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）[REDACTED]第Ⅱ相臨床試験

(2) 治験管理番号：10815、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用特定使用成績調査（急性期DIC診断基準に基づく感染症性DIC—投与前ATⅢ活性の低値症例—）

(3) 治験管理番号：12812、医薬品等名：献血グロベニン-I 静注用
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査

(4) 治験管理番号：12813、医薬品等名：献血グロベニン-I 静注用
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用の「無又は低ガンマグロブリン血症（長期観察症例）」に係る特定使用成績調査

議題3. 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：14005、医薬品等名：Volasertib
治験課題名：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標準寛解導入療法が適用できない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与＋低用量シタラビン併用とプラセボ＋低用量シタラビン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
報告事項等：PGxに関する文書

(2) 治験管理番号：14006、医薬品等名：esketamine
治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験
報告事項等：PGxに関する文書

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成26年6月23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26年5月27日

医薬品等受託研究審査委員会
委員長 吉 富 健 志