

# 平成25年度第7回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日 時 : 平成25年11月21日(木) 15:00~16:05
2. 場 所 : 中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者 : 南学委員長、田中、鈴木、野村、菅谷、垣内、阪本、高田、真田、矢作、池澤、山本、桑嶋(18人中13名)

(下記における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

## 審議事項

治験			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2013053-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QT1571・肺動脈性肺高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2013052-11X	マルホ株式会社	M703101・乳児血管腫・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2013051-11X	中外製薬株式会社	CIM331・●●●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。遺伝子検査については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。当日追加提出された「東京大学医学部附属病院用(PartA、PartB) 第2版(2013年11月19日) 説明文書・同意文書変更一覧」、「DIARYpro MobileスクリーンショットDIARYpro Mobileスクリーンショット改訂書」についても確認した。
2013048-11X	大塚製薬株式会社	●●●・●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2013046-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2013045-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	コロンビア自殺評価スケール改訂	承認	

2013044-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN-220・ヌーナン症候群・第3b相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験実施計画書Amendment追加、治験実施計画書別冊 I 改訂	承認	
2013038-11X	ノバルティスファーマ株式会社	RAD001・生体肝移植・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
2013036-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙2 改訂	承認	
2013035-11X	杏林製薬株式会社	KRP-AB1102F・COPD・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告、研究報告	承認	
2013032-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●・●●●●●・第2／3相(継続)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験実施計画書の補足について追加	承認	
2013031-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●・●●●●●・第2／3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験実施計画書の補足について追加	承認	
2013030-11X	株式会社アイコン・ジャパン	REGN668・アトピー性皮膚炎・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加、症例追加、被験者への提供資料改訂	承認	
2013024-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	ボセンタン・全身性強皮症に伴う手指潰瘍・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	

2013020-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	ボセンタン・肺動脈性肺高血圧症・第III相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
2013017-11X	塩野義製薬株式会社	●●●・●●●●●●●●●・2/3相継続	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験実施計画書の補足について追加	承認	
2013016-11X	塩野義製薬株式会社	●●●・●●●●●●●・第2/3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験実施計画書の補足について追加	承認	
2013014-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN1250・2型糖尿病・第3b相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2013013-11Z	ノバルティスファーマ株式会社	RFB002・脈絡膜血管症・第4相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	使用上の注意改訂のお知らせ	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、ルセンティス添付文 書改訂	承認	
2013012-11Y	アボットバスキュラージャパン株式会社	AVJ-301・虚血性心疾患・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2013011-11X	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	BI 1356・2型糖尿病・第3相(2/3相)	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2013007-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-1747・●●●●・第2相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂、治験参加カード改訂	承認	
2013006-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●・●●●●●・第1相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	治験機器概要書改訂、説明文書・同意文書改 訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書(墨田病院版、柳橋病院 版)改訂	承認	

2013005-11X	MSD株式会社	MK-0859・家族性高コレステロール血症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
2013004-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・重症心不全・探索的試験(継続試験)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告、その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
一部変更の適否	治験分担医師所属変更、治験協力者削除・追加	承認	
2013003-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 63-2521・慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)手術不能例・第3相b試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例追加	承認	
2013002-11X	株式会社そーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験薬の飲み忘れ防止ツール追加	承認	
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・ベーチェット病・第3相(2/3相)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告	承認	
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンバチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3相試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・緊急の危険を回避するための治験実施計画 書からの逸脱に関する通知書	確認	
2012041-11X	塩野義製薬株式会社	S-6810・●●●●●●●●●・継続投与	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例報告書の見本改訂、治験薬概要書改訂	承認	
2012038-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-2745・全身麻酔・後期第II相/第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験終了報告書	確認	

2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室・教授・岩坪 威	TAK-070・健康高齢者・第I相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
2012030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書及び同意書作成	承認	
実施状況報告による継続の適否	治験実施状況報告書	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012028-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	ACT-064992・●●●・第II/III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・統合失調症・第III相長期	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙4改訂	承認	
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012019-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012015-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1841157・再発・治療抵抗性DLBCL・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、症例報告書の見本改 訂	承認	
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェソテロジン・小児排尿筋過活動・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012007-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1／2相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2012005-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告、その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験期間延長)、治験 分担医師所属・職名変更	承認	
2012004-11X	バイエル薬品株式会社	BAYq6256・肺動脈性肺高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2012003-11X	サノフィ株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	監査計画書改訂	承認	
緊急逸脱に関わる 継続の適否	緊急の危険を回避するための治験実施計画書 からの逸脱に関する報告書	承認	
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・肺癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(CPT-11)	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
2011034-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内 科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関わる 継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙2 改訂、治験薬概要書改訂、治験調整委員会への業務の委嘱の手順書改訂、治験調整委員会の業務手順書改訂、治験期間延長	承認	
2011027-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1／2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髄線維症・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435・C型慢性肝炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QT1571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	承認	
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2007039-11X	ファイザー株式会社	CP-690, 550・関節リウマチ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他	承認	
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML—CP初発成人・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1・別紙4改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・ 同意文書改訂	承認	
<b>自主臨床</b>			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2013037-11X		プロピベリン塩酸塩・女性尿失禁	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日 提出された修正案のとおり修正する こと。
P2013036-11X		Imatinib・PTTM	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認	説明文書・同意文書について、当日 提出された修正案のとおり修正する こと。

審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書、自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リストおよび責任医師・分担医師の要件に關わる申告書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書および試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験分担医師職名変更、 承認 説明文書・同意文書改訂		

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例追加、試験実施計画書改訂、説明文書・ 同意文書改訂	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に關わる継続の適否	重篤な有害事象: 医療法人寺西報恩会長吉総合病院	承認	
安全性に關わる継続の適否	重篤な有害事象: 医療法人兼垂会橋口整形外科	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	

一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験実施計画書補遺追加(医療法人社団清風会後藤整形外科医院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(医療法人兼垂会橋口整形外科)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(承認)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(片平丁伊藤整形外科)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団滋恵会安藤整形外科)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団医仁会譜久山病院)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人真生会真生会富山病院)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人建美会はせがわ整形外科)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団彩和会せきぐち整形外科)
試験の実施の適否	新規申請(かんりウマチ・整形外科クリニック)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団青野整形外科)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団大室整形外科脊椎・関節クリニック)
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団奉志会大西整形外科)
報告	・終了報告(医療法人社団松緑会松野リウマチ 整形外科)

P2011035-11Y

ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2011018-11Z

ゾレドロン酸誘導  $\gamma$   $\delta$  T細胞・非小細胞肺癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。

P2011017-11X

SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・第1／2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2010015-11Y	JMM-H01・股関節障害患者・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	
P2009032-11X	リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	臨床試験協力者追加	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2007030-11X	リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	