

西暦2017年度第10回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：西暦2018年2月26日(月) 16:00～17:15
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、北中、鈴木、赤澤、齋藤(琢)、川合、山田、榎田、高田、海老根、斉藤、伊藤、谷水(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
2017036-11DX	東京大学医学部附属病院・重症心不全治験開発講座・波多野 将	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相
審議事項	内容	審査結果
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認
		指示事項
		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。
2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・第2相
審議事項	内容	審査結果
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認
		指示事項
		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。
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院脳神経外科 中 将太	田 E7389・再発膠芽腫・第2相
審議事項	内容	審査結果
試験の実施の適否	新規申請	承認
		指示事項
2017033-11X	日本たばこ産業株式会社	JTZ-951・保存期慢性腎臓病(比較試験)・第3相
審議事項	内容	審査結果
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認
		指示事項
		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。
2017031-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3314814(AZD3293)・早期アルツハイマー病・第3相
審議事項	内容	審査結果
「修正の上で承認」に対する修正報告		
		指示事項
2017030-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相
審議事項	内容	審査結果
「修正の上で承認」に対する修正報告		
		指示事項
2017028-11X	千寿製薬株式会社	SJP-0125・原発開放隅角緑内障又は高眼圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
		指示事項

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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、アミヴィッド静注添付文書、PET検査案内資料	承認	

2017026-11DY 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 星 和人 TKY2016・重症気管狭窄・First in Human

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	治験実施計画書および説明文書・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。

2017025-11X 協和発酵キリン株式会社 KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	

2017024-11DX 東京大学大学院医学系研究科 分子神経学講座 三井純 MSA-01・多系統萎縮症・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者の被害に対する補償に関する文書改訂	承認	

2017021-11X 大日本住友製薬株式会社 DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
「修正の上で承認」に対する修正報告			

2017020-11X アストラゼネカ株式会社

審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	指示事項回答書	承認	

2017019-11DX 東京大学医学部附属病院 皮膚科 吉崎 歩 IDEC-C2B8・全身性強皮症・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	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年11月18日～2017年11月17日)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂	承認	

2017016-11DX 京都大学・ウイルス・再生医科学研究所・戸口田淳也 NPC-12T・進行性骨化性線維異形成症・第2/3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	モニタリング結果報告書	承認	

モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	使用上の注意改訂のお知らせ、その他(添付文書の改訂)	承認	
2017015-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・アトピー性皮膚炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	承認	
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓性肺高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	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	
2017011-11X	●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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、アミヴィッド静注添付文書、PET検査案内資料	承認	
2017009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017008-11DX	東京医科大学病院 神経内科学分野 相 澤仁志	E2007・孤発性筋萎縮性側索硬化症・第Ⅲ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	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	

安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	添付文書改訂	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	
2017006-11X	杏林製薬株式会社	KRP-116D・間質性膀胱炎・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2017005-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib・bDMARDで効果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2017004-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib・MTXで効果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2017003-11X	バイエル薬品株式会社	ODM-201・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	参加カード改訂	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	
2017002-11X	日本たばこ産業株式会社		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2016042-11Z	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・肺動脈性肺高血圧症・第4相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2016041-11X	株式会社 富士薬品	FYU-981・高尿酸血症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	

2016032-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 59-7939・小兒急性静脈血栓塞栓症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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、治験ブックレット改訂、経口懸濁剤の取扱説明書改訂、治験ポスター改訂、被験者への支払に関する資料改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
2016031-11X	サノフィ株式会社	SAR231893・両側性鼻茸・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2016030-11X	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373・脊髄小脳変性症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
2016029-11Y	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	COMETO1・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242・HFREF・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2016027-11Y	ニプロ株式会社	NP023・虚血性心疾患・医療機器	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2016026-11X	中外製薬株式会社	atezolizumab・尿路上皮癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	被験者への支払いに関する資料改訂	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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
終了報告			

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(4)	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	保険契約付保証明更新	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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	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	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	添付文書改訂	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	
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2016006-11DX	東北大学病院 消化器内科 教授 下瀬川 徹	FUT-200・重症急性膵炎・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2016002-11DX	大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学・特任教授・和田 尚	KW-0761+ONO-4538・固形がん・第I相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2017年11月18日~2017年12月15日))	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2017年12月16日~2018年1月12日入手分))	承認	
一部変更の適否	有害事象に対する処置内容の追加情報収集について	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	
2015033-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂	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	
2015032-11X	エーザイ株式会社	E7777・末梢性／皮膚T細胞性リンパ腫・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
2015029-11DX	岐阜大学医学部附属病院・整形外科・秋山治彦	トラフェルミン含有ゼラチン・大腿骨頭壊死・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・強皮症・第III相多施設	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2015020-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病単一治療群・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2015019-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・肺癌・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●●・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・腎細胞がん・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験分担医師削除	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第III相(維持)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
開発の中止等の報告			
2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
開発の中止等の報告			

2015006-11Y 富士ソフト株式会社 FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品

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、治験実施計画書別紙改訂	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	

2015005-11DY 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授・高戸 毅 FSI2007・口唇口蓋裂・医師主導

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、治験分担医師所属変更、モニタリングの実施に関する手順書改訂、監査計画書改訂、監査の実施に関する手順書改訂、治験製品管理手順書改訂、通知に関する事項改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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	

2015003-11X 日本アルコン株式会社 RTH258・滲出型加齢黄斑変性・第Ⅲ相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる報告			
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	

2014035-11X バイエル薬品株式会社 リオシグアト・全身性強皮症・第Ⅱ相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	

2014029-11X アストラゼネカ株式会社 AZD3293・早期アルツハイマー病・第Ⅱb/Ⅲ相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	

2014018-11X MSD株式会社 MK5592・深在性真菌症・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告			

2014015-11X 塩野義製薬株式会社 S-588410・●●●●●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	

2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジン・2型糖尿病・第4相
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
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
2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・●●●●●●●●・安全性及び有効性の評価
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書	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
2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
開発の中止等の報告		
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
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(オープン)
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	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
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)
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	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
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器
審議事項	内容	審査結果 指示事項
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
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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

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
一部変更の適否	添付文書改訂	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
2013015-11X	MSD株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月10日～2017年10月9日)	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
2013012-11Y	アボットバスキュラーージャパン株式会社	AVJ-301・虚血性心疾患・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年11月2日～2017年11月1日)	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
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
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
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
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
終了報告		
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	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