

平成 29 年度 第 11 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 2 月 7 日 (水) 15:35~17:10 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 6 会議室
出席委員	齋藤伸治、杉浦真弓、新実彰男、青木康博、田中靖人、木村和哲、福留元美、本多裕之、織田丈夫、高田倫子、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里
報告事項	① 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 29 年 12 月 23 日から平成 30 年 1 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 62 実施計画書 (総報告件数 144 件、5 件の年次報告を含む) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。 ② 治験の終了(2 件)が報告された。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題 1: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAWO39 の第 III 相安全性試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書の改訂を行うこと。 議題 2: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ第 3 相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書の修正を行うこと。 議題 3: ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書の修正を行うこと。 議題 4: サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験② 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書の修正を行うこと。

議題 5： 医師主導治験（乳腺外科）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験  
治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書の修正を行うこと。

議題 6： 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 7： 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RO5072759 第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、Results to Patients (R to P) Letter の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 8： 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 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 9： ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）  
実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂および添付文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 10： MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験 ID カード（延長期）の変更および MK-8931-019 試験【延長期】服薬日誌の変更の妥当性について審議が行われた。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 11： 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 12： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改定及び実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 13： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改定、実施期間の延長および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 14： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改定、実施期間の延長および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 16： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた 審議結果：承認</p> <p>議題 17： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ</p>
--	--

相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 18： バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験  
安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 19： 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第 III 相試験②  
安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 20： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 21： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 22： アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験  
安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 23： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第 II 相試験  
治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 24 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象と

	<p>した ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>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 BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 26：	<p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、継続試験 安全性情報を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 27：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 相試験 安全性情報を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 30：	<p>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、被験者の募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎に対する nemolizumab の第Ⅲ相長期継続試験</p>

	<p>人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストのの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>GlaxoSmithKline の B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404 の前期第 II 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第 II 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>医師主導治験（整形外科）によるザルトプロフェンの第 II 相試験</p> <p>安全性情報報告および実施状況の報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 35：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の第 III 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36：	<p>塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 III 相臨床試験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 III 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験</p>

	<p>治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>医師主導治験（消化器・一般外科）による SPP-005 を用いた光線力学診断の検証試験</p> <p>本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 42：	<p>第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 46： アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 47： アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 48： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした EE011 の第Ⅰb 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 49： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 50： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 51： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 52： アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 53： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。



	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 54：丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 55：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 BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 56：ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 57：ヤンセンファーマ株式会社による前期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 58：アヴィ合同会社によるリサンキズマブの第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 59：ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブ ペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 60：サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 61：中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する</p>
--	---

	<p>ことの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 63：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 64：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 65：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 66：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 67：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 68：	<p>協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 69： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 70： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 71： バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験 (CHRONOS-4)  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 72： 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 73： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986227 の第Ⅰ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 74： アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験①  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 75： 医師主導治験 (呼吸器外科) による NPC-05 の第Ⅱ相医師主導治験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。モニタリング報告？  
審議結果：承認

### 3. 臨床研究

議題 1: 呼吸器・免疫アレルギー内科学における難治性喘息性咳嗽に対する気管支サーモプラスチック療法に関する研究

	<p>実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】研究行為におけるリスクについて検討し、被験者の健康被害発生時における臨床研究保険への加入等を考慮し、実施計画書および説明・同意文書の修正すること。</p> <p>議題 2: 医学・医療教育学における鍼通電刺激に関する研究</p> <p>実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】①実施計画書に、当該研究に使用する機器が薬事承認の機器であることを、明確に記載すること。②説明同意文書の「研究の内容・方法」、「②不利益について」の項を修正すること。</p> <p>議題 3: 放射線医学における乳癌の術前広がり診断に対する低線量CTに関する研究</p> <p>実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4: 呼吸器内科における未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書(実施期間の延長)および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 5: 血液・腫瘍内科における未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対する治療の第Ⅱ相試験</p> <p>改訂実施計画書(研究責任者の変更、人事異動に伴う研究分担者の変更、実施期間の延長、組織の変更、資金源の変更)および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6: 乳腺・内分泌外科におけるエストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施する</p>
--	---

ことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認