

## 平成 28 年度 第 2 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 28 年 5 月 11 日 (水) 15 : 30~17:30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	木村 和哲、杉浦 真弓、新実 彰男、鈴木 貞夫、青木 康博、 田中 靖人、水野 千枝子、三浦 伸介、東 智生、織田 丈夫、 高田 倫子、別所 良美、渋谷 恭之、田島 志緒里
報告事項	<p>① 治験及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</p> <p>平成 28 年 4 月 2 日から平成 28 年 4 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 47 実施計画書 (総報告件数 : 84 件、1 件の年次報告、1 件の研究報告等を含む) 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。</p> <p>② 治験等及び臨床研究の軽微な変更 (2 件) が報告された。</p> <p>③ 医師主導治験におけるモニタリング報告 (1 件)、治験の変更 (3 件)、治験の終了 (1 件)、本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等 (治験中止 1 件) 及び臨床研究の終了 (2 件) が報告された。</p>

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1：      ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型 肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合 錠の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2：      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 のランダム化，二重盲検，プラセボ対照， proof-of-concept，用量設定試験（第Ⅱ相試験）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3：      協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎 を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4：      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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

議題 5 : 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

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 6 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験）

安全性情報報告を踏まえ、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 7 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験）

安全性情報報告を踏まえ、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 8 : 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

実施状況の確認及び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 9 : EA ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験  
目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題 10 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、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 11 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 III 相臨床試験及び第 III 相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験（継続長期投与期間）  
安全性情報報告を踏まえ、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 12 : アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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及び説明・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 13 : アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・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 14： 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第 I 相非盲検用量漸増試験

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性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

議題 15： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第 I 相試験

安全性情報報告を踏まえ、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 16： シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第 II/III 相試験

「IXRS RTSM 治験施設ユーザー向けインストラクション被験者用マニュアル」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 17： 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第 III 相試験

人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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： マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験（長期投与試験）  
治験薬概要書の改訂及び説明・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 19： アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・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 20： 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相試験  
安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 21： 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術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ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及び説明・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 22： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

目標症例数の追加及び説明・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 23： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 24： 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①

貸与物品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 25： 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

貸与物品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 26： 医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂及び説明・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 27： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、BMS-901608 の第Ⅲ相臨床試験

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。

審議結果：承認

議題 28： 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

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。

審議結果：承認

議題 29： 医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験

本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して行う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 30： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

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 31： 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、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 32： 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 RG7159 (RO5072759) 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 33： 小野薬品工業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。

審議結果：承認

議題 34： 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、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 35： 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）

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 36 : 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  
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 37 : 小野薬品工業株式会社の依頼による再発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 38 : MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）  
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 39 : 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、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 40 : アヅ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 41： 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療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 42： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2 期、非対照、非盲検第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 43： 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、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 44： 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 45： 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、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 46： 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 LEE011 の第 I b / 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 47： 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、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： 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を  
対象とした IxazomibCitrates (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 49： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387

とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第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： 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 51： 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

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： 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

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

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 54： 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 55： パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2176-3 の有効性と安全性を検討する第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

議題 56： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) 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 57： MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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 58： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全

性を評価するための多施設共同第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

議題 59： レオファーマ株式会社の依頼による LEO80185 ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第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 60： MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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 61： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab 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

## 2. 製造販売後臨床試験

議題 1： バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプトの有効性と安全性を評価する第Ⅳ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及び説明・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

### 3. 臨床研究

議題 1: 泌尿器科における TIP (Paclitaxel , Ifosfamide and cisplatin) 療法の有効性及び安全性の検討

臨床研究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

【付帯事項】 実施計画書を修正すること。

議題 2: 循環器内科における慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial)

臨床研究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：承認

議題 3: 消化器内科における抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 (JACCRO CC-09)

臨床研究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：承認

議題 4 : 消化器内科における「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)

臨床研究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

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 5 : 消化器内科における RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)

臨床研究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：承認

議題 6 : 消化器内科における「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)

臨床研究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：承認

議題 7 : 神経内科における早期アルツハイマー病に対する 5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討

臨床研究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：承認

議題 8 : 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるがん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちやく）療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (WJOG8415L)

臨床研究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：承認

議題 9 : 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相試験

臨床研究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：承認

議題 10 : 耳鼻いんこう科における感冒後嗅覚障害に対する治療効果の比較検討

臨床研究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：承認

議題 11：産科婦人科における胃型腺癌の術前診断に関する研究  
臨床研究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

【付帯事項】使用する資材の採択理由を研究事務局に確認すること。

議題 12：放射線科における大型肝細胞癌に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術 多施設共同第Ⅱ相試験  
臨床研究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

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 13：消化器内科における消化器がんの診断・治療システムの構築  
改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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 14：皮膚科における重症尋常性乾癬患者に対する高カルシウム血症の発現率に関する検討  
改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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 15： 肝臓内科における B 型慢性肝炎の治療におけるパイロット試験

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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 16： 呼吸器外科における進行肺癌に対する手術の安全性に関する研究

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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 17： 呼吸器内科における化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第 III 相試験

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究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 18： 消化器外科における StageIII の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験（探索研究を含む、 JACCRO GC-07 : START-2)

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究を継続して実施

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 19： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究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 20： 麻酔科における大量出血時の低フィブリノゲン血症に対する検討

本院で発生した試験薬との関連性のない重篤な有害事象報告が報告され、引き続き臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

#### 4. 製造販売後調査

議題 1： 1 件の調査について、調査実施要綱に基づく説明・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