

## 2019年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年3月18日(水)16時00分～18時15分
開催場所	大阪国際がんセンター 5階 総会議室
出席委員名	片山 和宏、上浦 祥司、谷口直之、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、熊谷 融、川崎 弥寿子、藤田 敬子、河村徳次、出田 善蔵、寺田 友子、伊藤 弘一郎

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

## &lt;企業治験&gt;

## 1. 新規治験の審査

6件

## ① 治験依頼者名

日本イーライリリー株式会社

## 治験課題名

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験

## 治験薬名

LY3527723 (J2G-MC-JZJC)

## 審議結果

修正の上承認

## 指示事項

同意説明文書等の修正

## ② 治験依頼者名

アストラゼネカ株式会社

## 治験課題名

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験

## 治験薬名

AZD9291 (D5169C00001)

## 審議結果

修正の上承認

## 指示事項

同意説明文書等の修正

## ③ 治験依頼者名

バイエル薬品株式会社

## 治験課題名

中枢神経系(CNS)の造影MRI検査が適用となるCNS病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験

## 治験薬名

BAY 1747846 (20241)

## 審議結果

修正の上承認

## 指示事項

同意説明文書等の修正

## ④ 治験依頼者名

第一三共株式会社

## 治験課題名

第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ テルクステカン(DS-8201a)の拡大治験

## 治験薬名

DS-8201a (DS8201-C-J4001)

## 審議結果

承認

## 指示事項

なし

## ⑤ 治験依頼者名

MSD株式会社

## 治験課題名

高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

## 治験薬名

MK-3475 (A18/ENGOT-cx11)

## 審議結果

修正の上承認

## 指示事項

同意説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス) による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象にJNJ-53718678の臨床アウトカム、抗ウイルス効果、安全性、忍容性、薬物動態、及び薬物動態/薬力学を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
治験薬名	JNJ-53718678 (53718678RSV2005)
審議結果	保留
指示事項	新型コロナウイルスに対する対策、特に上気道感染者に対するBALの必要性の考慮等

## 2. 変更及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (48件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 510 (20170543)	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	I / II	・ 治験薬概要書 (英/日) 第4.0版	承認
2	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・ 治験実施計画書 (日/英) Ver3.0 ・ 治験実施計画書 別紙1 (日/英) Ver.2.0 ・ 同意説明文書 (第2.0版) ・ 遺伝子解析研究 同意説明文書 (第2.0版) ・ 治験参加カード (第2.0版)	承認
3	オシメルチニブ (AZD9291) (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・ イレッサ錠 添付文書 第1版(2019年12月)	承認
4	BAY1841788 (darolutamide/ODM-201) (17777)	バイエル薬品株式会社	III	・ 治験実施計画書 第4.0版/改訂6版 (英/日) ・ 同意説明文書 第6.0版 ・ Dear Patient Letter 第1版	承認
5	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	III	・ ゲノム・遺伝子解析申請書 2020/2/26	承認
6	BGB-A317-302 (BGB-A3317)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	・ 治験実施計画書 別添1 (2020年1月14日) ・ 治験薬概要書 (英/日) 第7.0版 ・ 同意説明文書 (本体/バイオマーカ/パートナー) 第4版 ・ 付保証明書 (2020年1月9日)	承認
7	BGB-A317-306	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	・ フルオロウラシル注射用BP 添付文書-オーストラリア (英/日) 第9.0版	承認
8	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	II	・ 同意・説明文書 (本体/ゲノム・遺伝子解析研究) 第2.0版	承認
9	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	II	・ 治験実施計画書 Supplement 2 Ver.7.0 ・ トボテシン点滴静注 添付文書 第20版	承認
10	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	III	添付文書 ・ CAPECITABINE (英) 2019/03 ・ Tyberv (英) 2018/12/13 ・ Herceptin (英) 2019/7/25	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	・ 添付文書 Kadcyla (英) 2017/5/11	承認
12	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	II	・ 治験実施計画書 JAPANESE SUPPLEMENT A 第1.05版 ・ 治験薬概要書 第5版 Addendum 1	承認
13	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	III	・ 治験実施計画書(英/日) 第4版 ・ 添付文書改訂 (シスプラチン 注、ランガ®注、ゲムシタピン、ジェムザール®注射用、ホスレノール®OD錠、キックリンカプセル) ・ 併用薬及び対照薬の白箱提供に関するレター ・ 医学研究に係る利益相反自己申告書 ・ 責任医師/分担医師変更 ・ 同意説明文書 (本体/妊娠したパートナー/プレスクリーニング) 第2版 ・ 治験参加カード(2020年2月25日)	承認

14	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書 第7版</li> <li>治験責任医師/分担医師変更</li> <li>治験参加証 Ver2.0</li> </ul>	承認
15	LORLATINIB (PF-06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書 英語版 2019年10月</li> <li>日本語版 2020年2月12日</li> </ul>	承認
16	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) (製販)	日本イーライリリー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書(Abemaciclib) 2019/12/12 (英/日)</li> </ul>	承認
17	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) (製販)	日本イーライリリー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書(Abemaciclib) 2019/12/12 (英/日)</li> </ul>	承認
18	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 改訂版 (e) 2019/9/18 (英/日)</li> <li>治験薬概要書(Abemaciclib) 2019/12/12 (英/日)</li> </ul>	承認
19	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験期間延長</li> </ul>	承認
20	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIAGARA治験 患者さんへの情報 Ver1.1</li> </ul>	承認
21	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 (日/英) 第2.0版</li> <li>治験実施計画書 別紙2 (日/英)</li> <li>同意説明文書 (第3.0版)</li> <li>遺伝子解析研究 同意・説明文書 (第3.0版)</li> <li>治験参加カード (第2.0版)</li> </ul>	承認
22	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 (英/日) 別紙2 (第4.0版)</li> <li>治験責任医師/分担医師変更</li> <li>同意説明文書 (本体・遺伝子研究・ハートナ)</li> <li>治験参加カード</li> <li>医学研究に係る利益相反自己申告書 ・他</li> </ul>	承認
23	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第3.0版</li> <li>治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 第4.03版 (英/日)</li> <li>同意説明文書 第4.0版</li> </ul>	承認
24	MEDI4736,Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験期間延長</li> <li>保険契約付保証明</li> <li>Summary of product Characteristics: Carboplatin 2020/1/17</li> </ul>	承認
25	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験期間延長</li> </ul>	承認
26	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 第4.03版 (英/日)</li> </ul>	承認
27	MK-3475 (859)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 (英/日) 第02版</li> </ul>	承認
28	MK3475 (585)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 585-06 (英/日)</li> </ul>	承認
29	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (007)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書(英/日) 第03版</li> </ul>	承認
30	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第5.0版 (英/日)</li> <li>国内追加事項 第1.2版</li> <li>同意・説明文書 (2種類) 第3版</li> </ul>	承認
31	MPDL3280A/RO4876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第10版</li> <li>同意説明文書 第10版</li> <li>治験薬概要書 第28版</li> </ul>	承認
32	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意・説明文書 第2版</li> <li>治験実施計画書 別紙1 (2020年1月30日)</li> <li>治験薬概要書(英/日) 第28版</li> </ul>	承認

33	MSB0010718C, PF-06944076 (B9991032)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Talazoparib (日/英) 第4版	承認
34	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 第8版 ・治験実施計画書 別冊1 第14版 ・説明文書、同意文書 第11版	承認
35	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・健康アンケート電話インタビュー用スクリプト	承認
36	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大	・同意・説明文書 第3.0版 ・ONO-4578 治験薬概要書(英/日) 第5版	承認
37	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・治験責任医師/分担医師変更 ・同意/説明文書 第3.0版 ・治験参加カード 2020/2/21	承認
38	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験責任医師/分担医師の変更 ・同意説明文書 第6版	承認
39	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 02	承認
40	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第7版 ・治験薬概要書 第14版 ・同意・説明文書 第6版	承認
41	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第7版 ・治験薬概要書 第14版 ・同意・説明文書 第6版 ・被験者への支払いに関する資料 (2020/2/25)	承認
42	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3441021 (日/英) ・治験薬概要書 (日/英) 第4版	承認
43	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 (第11版) ・同意・説明文書 (第6版) ・治験薬概要書 (日/英) 版番号: 4 ・履歴書 (治験責任医師)	承認
44	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験責任医師/分担医師変更 ・治験実施計画書 第3.1版 ・同意説明文書 第12版 ・治験参加カード ・治験実施計画書 別紙 2020/2/19 ・利益相反自己申告書	承認
45	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・同意説明文書 第5版 ・遺伝子検査用同意説明文書 第4版 ・治験責任医師/分担医師変更 ・治験実施体制(2020年1月17日) ・契約期間延長 ・医学研究に係る利益相反自己申告書 ・治験参加カード Ver.2.0	承認
46	TBI-1401(HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	I	・治験責任医師/分担医師変更 ・治験実施計画書 第3.1版 ・同意説明文書 (拡大コホート1及び2 第2.0版/ 遺伝子解析研究 第2.0版) ・治験参加証 ・利益相反自己申告書	承認
47	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・Protocol Administrative Change 2 for Study M14- 239 (2020年2月14日)	承認
48	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 オキサリプラチン 第5版	承認

審議結果：

承認 48件

## (2) 治験に関する報告事項 (136件)

## ① その他・中止・終了報告 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<治験終了報告> ・同意取得例数：1例 ・実施例数：0例 (GCP逸脱なし)	承認
2	IMAB362 (8951-CL-5201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<治験終了報告> ・同意取得例数：0例 ・実施例数：0例	承認
3	MK-3475 (966)	MSD株式会社	Ⅲ	<治験終了報告> ・同意取得例数：0例 ・実施例数：0例	承認
4	NPO-13 (NPO-13-01/ED-01)	日本製薬株式会社	Ⅱ	<治験終了報告> ・同意取得例数：7例 ・実施例数：4例 (GCP逸脱なし)	承認
5	ONO-4538 (ONO-4538-24)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 ・製造販売後承認の取得 2020/2/21 ・ICH-GCPの規定に準じて書類を保管	承認

審議結果：

承認 5件

## ② 重篤な有害事象等の報告 (24件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	尿路感染症(2019/12/30発現 第4報)	承認
2	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	腎盂腎炎(2020/01/16発現 第4報～第6報)	承認
3	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	貧血の悪化(2020/01/20発現 第2報)	承認
4	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	貧血→貧血の悪化(2020/2/22 → 2020/2/17発現 第1報～第2報)	承認
5	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	水腎症(2020/02/17発現 第1報)	承認
6	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	薬剤性肺炎 (2018/11/01発現 第5報)	承認
7	Atezolizumab(RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	肺炎 (2019/06/01発現 第9報)	承認
8	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	発熱(G1) (2020/3/2発現 第1報、第2報)	承認
9	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検証試験	皮下気腫(2020/02/27発現 第1報～第2報)	承認
10	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Urinary retention (2020/02/16発現 第1報)	承認
11	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	歩行障害→Overdose of sleeping pills(2020/01/31発現 第3報)	承認

12	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	I / II	内頸動脈狭窄症の悪化(2019/08/09発現 第3報)	承認
13	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	腎機能障害 (2020/01/14発現 第2報)	承認
14	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	III	サブウイルス (2019/12/27発現 第3報)	承認
15	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	III	イレウス(2020/02/07発現 第1報～第2報)	承認
16	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	III	イレウス(2020/02/29発現 第1報)	承認
17	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	III	アナフィラキシー (2020/2/10発現 第1報、第2報)	承認
18	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	III	発熱 (2020/2/14発現 第1報～第3報)	承認
19	MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/W039391)	中外製薬株式会社	III	間質性肺炎 (2019/12/25発現 第3報)	承認
20	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	II/III	圧迫骨折 (2019/09/24発現 第3報～第4報)	承認
21	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	III	発熱 (Fever) (2020/01/31発現 第2報)	承認
22	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	III	尿路上皮癌の悪化 (2020/02/19発現 第1報～第2報)	承認
23	Pro-NETU (10057030)	大鵬薬品工業株式会社	III	腸炎 (2020/1/31発現 第2報)	承認
24	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	III	悪心 (Grade3) (2020/2/11発現 第1報、第2報)	承認

審議結果：

承認 24件

③ 安全性情報の報告 (107件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

審議結果：

承認 107件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 なし

2. 変更、継続及び報告案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (4件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 別冊1 Ver.30.1</li> <li>治験責任医師・分担医師変更</li> <li>治験に関する説明文書・同意書Ver.9.0</li> </ul>	承認
2	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第5.0版</li> <li>同意説明文書 (患者用/ドナー用/遺伝子解析)</li> <li>ゲノム・遺伝子解析研究申請書</li> </ul>	承認
3	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験製品概要書 第2.1版</li> <li>監査計画書 2019年12月9日</li> <li>治験実施計画書 Ver.8.1</li> <li>治験実施計画書 別紙1 第3.4版</li> </ul>	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 Ver.2.1</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 4件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (16件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (2019/12/23発現 第3報)</li> </ul>	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>GGT増加 (2019/12/29発現 第2報)</li> </ul>	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>発熱 (2020/02/08発現 第1報、第2報)</li> </ul>	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>胆管炎 (2020/02/12発現 第1報)</li> </ul>	承認
5	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALT増加 (2020/2/21発現 第1報、第2報)</li> </ul>	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別症例報告 2019/12/16~1/15</li> <li>措置報告</li> </ul>	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別症例報告 (症例報告書/ ラインリスト2019/12/16- 2020/1/15)</li> <li>措置報告</li> </ul>	承認
8	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別症例報告 IMC (2020/1/12-1/27)、症例票、 報告書</li> </ul>	承認
9	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別症例報告 ラインリスト (2019/12/16~1/15)</li> <li>措置報告</li> </ul>	承認
10	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>年次報告 (2018/11/13~2019/11/12)</li> </ul>	承認

11	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	・個別症例報告 ラインリスト (2020/01/16~2/15) / CIOMS/症例報告書/ Opinion Report-Coordinating	承認
12	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 【MK-3475~MK-3475-034】 2019/12/16- 2020/1/31	承認
13	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	モニタリング報告書 1月分	承認
14	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 2月分	承認
15	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
16	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 16件