

開催日時	平成 27 年 2 月 12 日 ( 木 ) 14:30 ~ 15:10
開催場所	保健医療学部 1 階会議室
出席委員名	副委員長： 宮本 篤 、 下濱 俊 委員： 渡辺 敦 、 鳥越 俊彦 、 高橋 義信 、 西井 龍子 能登谷 孝 、 齋藤 重幸 、 久野 篤史 、 工藤 美幸 小澤 なおみ
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】                  迅速審査を行った案件を報告した。                  製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 ( 受付番号 26 - 7407 )                  「武田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 MLN9708 の第 3 相試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  ( 審議結果：承認 )</p> <p>議題 2 ( 受付番号 26 - 7440 )                  「武田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 MLN9708 の第 3 相試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  ( 審議結果：承認 )</p> <p>議題 3 ( 受付番号 26 - 7410 )                  「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  ( 審議結果：承認 )</p> <p>議題 4 ( 受付番号 26 - 7446 )                  「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  ( 審議結果：承認 )</p>

議題 5 (受付番号 26 - 7447 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 6 (受付番号 26 - 7448 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 26 - 1215 )

「武田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MLN9708の第3相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 26 - 1221 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 262 - 134 )

「泌尿器科学講座による金属尿管ステントResonance腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 10 (受付番号 262 - 135 )

「腫瘍・血液内科学講座による再発および難治の成人急性リンパ性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC療法) の第Ⅰ/Ⅱ相試験」 (JALSG RR-ALL214)」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 11 (受付番号 262 - 138 )

「小児科学講座による小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 12 (受付番号 262 - 142 )

「泌尿器科学講座によるクラミジア・トラコモティスおよび淋菌の新規検出試薬に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：申請書類の修正後、承認)

議題 13 (受付番号 262 - 145 )  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がん症例に対する Eribulin Mesylate と Trastuzumab の併用第Ⅱ相試験」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 14 (受付番号 262 - 153 )  
「整形外科科学講座による股関節唇損傷に対する股関節鏡視下手術の治療成績に関する臨床研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 262 - 130 )  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患の病態を形成するサイトカイン及び転写因子, microRNAに関する研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 262 - 131 )  
「整形外科科学講座による境界型寛骨臼形成不全に対する股関節鏡視下手術の治療成績に関する臨床研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 262 - 132 )  
「産科周産期科学講座による早産児における左房容積および動脈管評価（介入を伴わない、前方的他施設共同研究）」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 262 - 133 )  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針確立を目指した研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 262 - 136 )  
「皮膚科学講座による食物アレルギー患者における食物抗原解析」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 262 - 137 )  
「看護学第一講座による局所進行直腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験TCOG GI-1301（当院整理番号25-120）不随研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 21 (受付番号 262 - 139 )

「小児科学講座による日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 22 (受付番号 262 - 140 )

「整形外科科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと容観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 262 - 141 )

「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた高次脳機能障害の神経基盤の解明」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：申請者から取り下げの申し出があり、報告された)

議題 24 (受付番号 262 - 143 )

「麻酔科学講座による悪性高熱の遺伝子多型調査」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 262 - 144 )

「腫瘍・血液内科学講座による血清および骨髄中マイクロRNAを指標とした骨髄腫瘍性疾患の病態・予後解析」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 262 - 146 )

「整形外科科学講座による腱板断裂患者における腱板筋内腱のMRI評価の後向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 262 - 147 )

「耳鼻咽喉科学講座によるRSV感染症を代表とする呼吸器感染性ウイルス性疾患に関する疾患特異的重症化マーカーの後向き探索」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 28 (受付番号 262 - 148 )

「麻酔科学講座によるロボット支援下前立腺全摘除術 (RALP) と腹腔鏡下手術における臨床麻酔の後方視的な比較検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 262 - 149 )

「麻酔科学講座による前額部以外での深部体温の測定に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 262 - 150 )  
「看護学第一講座による下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 262 - 151 )  
「麻酔科学講座による麻酔導入時における加圧式非観血的血圧測定の有用性の検討」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 262 - 152 )  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による IgG4 関連疾患の鑑別診断および病勢評価に有用なバイオマーカー探索のための多施設共同研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 26 - 7456 )  
「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 26 - 7461 )  
「第一三共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 SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」  
当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 26 - 7462 )  
「第一三共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 SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」  
当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 26 - 7463 )  
「第一三共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 SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」  
当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 26 - 7477 )  
「MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」  
当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 26 - 7469 )

「医師主導（自ら治験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 39 (受付番号 26 - 7406 )

「ユーシービージャパン株式会社 の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLO59の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 40 (受付番号 26 - 7408 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 41 (受付番号 26 - 7434 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 42 (受付番号 26 - 7435 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 43 (受付番号 26 - 7436 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 44 (受付番号 26 - 7451 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 45 (受付番号 26 - 7454 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 46 (受付番号 26 - 7409 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 26 - 7416 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 26 - 7412 )

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 26 - 7414 )

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象としたGW786034の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 26 - 7459 )

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象としたGW786034の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 26 - 7415 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 52 (受付番号 26 - 7419 )

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 53 (受付番号 26 - 7420 )

「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 54 (受付番号 26 - 7422 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 55 (受付番号 26 - 7423 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 56 (受付番号 26 - 7424 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 57 (受付番号 26 - 7426 )

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 58 (受付番号 26 - 7427 )

「骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)



議題 59 (受付番号 26 - 7460 )

「骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 60 (受付番号 26 - 7429 )

「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 61 (受付番号 26 - 7430 )

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 62 (受付番号 26 - 7443 )

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 63 (受付番号 26 - 7432 )

「ブリストル・マイヤーズ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BMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 64 (受付番号 26 - 7433 )

「骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 65 (受付番号 26 - 7437 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 66 (受付番号 26 - 7438 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 67 (受付番号 26 - 7439 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 68 (受付番号 26 - 7444 )

「KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 69 (受付番号 26 - 7492 )

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 70 (受付番号 26 - 1205 )

「プリストル・マイヤーズ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BMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 71 (受付番号 26 - 1206 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 72 (受付番号 26 - 1207 )

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(試験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 73 (受付番号 26 - 1210 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 74 (受付番号 26 - 1211 )

「KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 75 (受付番号 26 - 1217 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 76 (受付番号 26 - 1218 )

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 77 (受付番号 26 - 1219 )

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 78 (受付番号 26 - 1220 )

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 79 (受付番号 26 - 1212 )

「医師主導(自ら試験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 80 (受付番号 26 - 3032 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

研究期間が1年を超えるため、試験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 81 (受付番号 26 - 3033 )

「ユージービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験」

研究期間が1年を超えるため、試験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 82 (受付番号 26 - 3034 )

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」

研究期間が1年を超えるため、試験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

	<p>議題 83 (受付番号 26 - 9039 ) 「医師主導（自ら治験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」 当該治験に係るモニタリング報告書について、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p>
特記事項	特になし。