

日時 2022年 1 月 19日(水) 17:30 ~ 18:00

場所 2番館8階 第3, 4会議室

委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、鈴木 奈都子、中村 利彦、柴崎 功、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 一考
佐々木 佳奈恵、並木 英里奈、西尾 素美、飴谷 利江子

治験責任医師:中西 裕之 CRC:松田 あきの、成田 加奈、夏目 温子

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2022年 <1月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照

※柴崎委員から、今月1月より新治験審査委員会委員、会計課主事 西尾素美氏の紹介があった。

議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)

責任医師 消化器科部長 中西 裕之

予定症例数 15症例

治験予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2023年10月31日

CROより治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 20分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 中外製薬株式会社の依頼によるロナプリーブ注射液セット 一般使用成績調査

責任医師 総合診療科部長 上田 研

予定症例数 12症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2023年5月31日まで

承認

- 2) 中外製薬株式会社の依頼によるロナプリーブ注射液セット 一般使用成績調査

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 15症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2023年5月31日まで

承認

- 3) エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ点滴静注用300
- μ
- g 特定使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2026年11月30日まで

承認

- 4) エーザイ株式会社の依頼によるタズベリック錠200mg 特定使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 全症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2024年9月30日まで

承認

3 自主研究

なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレリムマブの第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン改訂(英語版/日本語版)、

説明文書・同意文書改訂、院内CRC業務受託費用及び管理費用変更に係る変更申請であり、審議され、

特に議論なく承認とされた。

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン改訂(英語版/日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■ キイトルーダ点滴静注添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又は

JNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験

■ 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

■ 同意説明文書補助資料作成、治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン改訂(英語版/日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3

HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989、ベグインターフェロン α -2a、

核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379の併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、

安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

■ 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

7) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェブとテムゾロシマブの併用に関する非盲検試験

■ 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、服薬日誌改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

8) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

■ 治験契約書変更、被験者への支払いに係る資料改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

9) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験

■ 治験実施計画書改訂、治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

10) 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BAN2401の第Ⅲ相試験

■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

11) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、同意撤回書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験契約書変更、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) 第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠一般使用成績調査

■ 製造販売後調査実施要綱改訂、調査票別紙作成に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6 有害事象発生報告書

1) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

(2021年12月15日時点(第4報))

■ 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。

転帰は軽快、本治験との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

2) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

(2021年12月21日時点(第1報))

■ 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。転帰は未回復、本治験との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

3) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

(2021年12月23日時点(第2報))

■ 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。転帰は回復、本治験との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

(2021年10月18日～2021年11月4日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

(2021年11月8日～2021年11月17日報告)(2021年8月13日～2021年11月12日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

3) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

(2021年11月16日～2021年11月30日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

4) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

(2021年12月1日～2021年12月15日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

(2021年10月18日～2021年11月4日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

6) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

(2021年11月8日～2021年11月17日報告)(2021年8月13日～2021年11月12日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

7) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

(2021年10月16日～2021年11月15日報告)(2021年10月25日、2021年10月29日措置報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

8) ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

(2021年11月11日～2021年11月11日報告)(2021年11月9日～2021年11月15日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9) ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

(2021年11月16日～2021年11月22日報告)(2021年11月25日～2021年11月25日報告)(2021年10月25日～2021年11月7日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

10) ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

(2021年11月28日～2021年11月28日報告)(2021年11月23日～2021年11月29日報告)(2021年12月1日～2021年12月1日報告)

■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 11) フリストル・マイヤース スクイフ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年11月30日～2021年12月6日報告)(2021年12月7日～2021年12月7日報告)(2021年12月8日～2021年12月8日報告)
(2021年11月8日～2021年11月21日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) フリストル・マイヤース スクイフ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年12月9日～2021年12月10日報告)(2021年12月7日～2021年12月13日報告)(2021年12月14日～2021年12月14日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとテムゾロシマブの併用に関する非盲検試験
(2021年11月16日～2021年11月29日報告)(定期報告:2020年9月27日～2021年9月26日)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとテムゾロシマブの併用に関する非盲検試験
(2021年11月30日～2021年12月14日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年11月24日～2021年12月6日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年12月7日～2021年12月20日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験
(定期報告:2020年10月25日～2021年10月24日)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
(2021年11月1日～2021年11月15日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
(2021年11月16日～2021年11月30日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年11月11日～2021年11月25日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年11月26日～2021年12月10日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 22) 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BAN2401の第Ⅲ相試験
(2021年11月5日～2021年11月18日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) 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BAN2401の第Ⅲ相試験
(2021年11月19日～2021年12月2日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
(2021年11月1日～2021年11月30日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとテムゾロリダマブの併用に関する非盲検試験
■ 治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
■ 治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

- 1) キリアド・サイエンズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロセルチブの第2b相試験
■ 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年10月4日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 2) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年10月4日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年10月5日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2021年10月27日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

- 5) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2021年11月19日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 6) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
(2021年11月29日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 7) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年12月1日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) フリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年12月2日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年12月10日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年12月10日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2021年12月16日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 12) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2021年12月16日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 13) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2021年12月16日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 14) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2021年12月16日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 15) フリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年12月23日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 16) フリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
(2021年12月24日実施: 必須文書)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

12 その他

<軽微な変更>

- 1) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験
■ 治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラシロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
■ 新規同意説明・取得の再開のご報告(続報)のレター作成に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 6) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

<再審査・再評価結果通知>

- 7) GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
■ 文書保存期間の連絡報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 2月 16日(水) 17:30~