

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年12月22日（木） 16：40 ～ 18：30
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、金子賢一、田中克己、角 美佐、吉田義正、永岡亜也子、橋本勝之、池永敏彦、林田りか、佐々木 均

\* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	バイエル薬品株式会社	心不全を対象としたvericiguatの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：新規申請（使用成績調査）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査	使用成績調査実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
7	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
11	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	アッヴィ合同会社	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	シンバイオ製薬株式会社	DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
22	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	ヤンセンファーマ株式会社	Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第Ⅱ相試験	治験薬概要書に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更 手順書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
26	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
32	日本イーライリリー株式会 社	第 I b/ II 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
33	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第III相試験（継続投与 試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
34	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
35	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
36	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
37	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
38	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第III相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
39	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第III相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
40	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第III相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
41	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
42	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
43	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験③	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
44	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
45	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アストラゼネカ株式会社	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性（M0）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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
58	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
71	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	持田製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLBAL第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
84	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	丸石製薬株式会社	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	アステラス製薬株式会社	1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
93	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	2016/10/12実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	2016/10/24、10/25実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項：迅速審査（2016/11/25、12/2、12/15）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 2	日本イーライリリー株式会 社	第 I b/ II 相試験	実施計画書に関する変更
当日 3	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験	実施計画書に関する変更
当日 4	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第 III 相試験③	実施計画書に関する変更
当日 5	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第 III 相試験④	実施計画書に関する変更
当日 6	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	実施計画書に関する変更
当日 7	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III 相 試験	実施計画書に関する変更
当日 8	第一三共株式会社	DS-5565第 III 相国際共同試験（PHN）	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 9	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第 III 相試験	実施計画書に関する変更
当日 10	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ株式会社	第 I b/ II 相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 11	塩野義製薬株式会社	カルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象 としたS-649266の第3相試験	分担医師に関する変更
当日 12	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc- ILD）の患者を対象にした二重盲検比較試験	実施計画書に関する変更
当日 13	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボ を対照として比較検討するランダム化二重盲検試験	分担医師に関する変更
当日 14	YLバイオロジクス株式会社	関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第 III 相試験（継続）	実施計画書に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
95	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	治験終了報告
96	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	治験終了報告

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
97	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象 としたBAYq3939の第Ⅲ相試験	2015/9/24、9/28付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ その他の変更： 8件
- ・ その他の報告： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 44件
- ・ モニターに関する変更： 6件
- ・ 治験等実施状況報告（11/30現在）