

平成29年度 第6回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2017年9月19日（火） 17:30～18:30

開催場所：NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名：臼杵、小林、坂本、村元、豊岡、近藤、佐々木、粟屋、安原、岡田、加藤、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	第一三共株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	新規治験の実施の可否

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髓性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髓性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
3	セルジーン株式会社依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
4	セルジーン株式会社依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
5	セルジーン株式会社依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
6	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SCH90022/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
7	日本ペーリングインターナショナル株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
8	武田薬品工業株式会社依頼によるクロール病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
9	武田薬品工業株式会社依頼によるクロール病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
10	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
11	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
12	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
13	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
14	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	治験実施計画書 補遺、治験実施計画書の明確化に関する通知書、治験参加カードの改訂

15	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB 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	安全性情報報告
16	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB 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	安全性情報報告
17	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバロキサンの第III相臨床試験	安全性情報報告
18	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第III相臨床試験	安全性情報報告
19	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験	治験薬概要書の改訂
20	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	安全性情報報告
21	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	安全性情報報告
22	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	安全性情報報告
23	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、実施計画書 補遺3の作成
24	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(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	安全性情報報告
25	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(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	安全性情報報告
26	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症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	安全性情報報告
27	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症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	安全性情報報告
28	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスボリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験-	治験薬概要書の改訂
29	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスボリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験-	継続審査(年度更新)
30	EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験	実施計画書の改訂

31	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報報告
32	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
33	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
34	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CNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第III相試験	安全性情報報告
35	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CNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第III相試験	安全性情報報告
36	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
37	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
38	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
39	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたSGI-110の第III相試験	安全性情報報告
40	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
41	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
42	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	安全性情報報告
43	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	継続審査(年度更新)
44	日本ベーリング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BI655066の第III相試験(No.28-03)	安全性情報報告
45	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI655066 の乾癬患者を対象とした第III相臨床試験(No.28-04)	安全性情報報告
46	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI655066 の乾癬患者を対象とした第III相臨床試験(No.28-04)	継続審査(年度更新)
47	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109 の第II相臨床試験	継続審査(年度更新)
48	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験	安全性情報報告
49	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験	安全性情報報告
50	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告

51	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告
52	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学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、用量設定試験	安全性情報報告
53	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学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、用量設定試験	安全性情報報告
54	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学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、用量設定試験	治験分担医師・協力者リストの変更
55	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	安全性情報報告
56	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	安全性情報報告
57	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	治験分担医師・協力者リストの変更
58	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
59	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中等症～重症の慢性局表面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	安全性情報報告
60	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中等症～重症の慢性局表面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	治験分担医師・協力者リストの変更
61	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	継続審査(年度更新)
62	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第III相試験	安全性情報報告
63	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報報告
64	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	継続審査(年度更新)
65	ノバルティス 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
66	ノバルティス 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
67	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験	継続審査(年度更新)

68	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、検体採取計画の明確化について
69	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
70	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
71	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
72	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
73	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報報告
74	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報報告
75	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
76	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
77	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
78	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
79	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	治験薬概要書の改訂
80	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
81	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
82	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
83	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書の改訂
84	カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験	重篤な有害事象の発生報告
85	カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験	重篤な有害事象の発生報告
86	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
87	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
88	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更

89	アップフィ合同会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
90	アップフィ合同会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
91	アップフィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMMITLESS試験)	安全性情報報告
92	アップフィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMMITLESS試験)	安全性情報報告
93	アップフィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMMITLESS試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
94	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	安全性情報報告
95	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	被験者の募集の手順(広告)について
96	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髓性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
97	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髓性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
98	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髓性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
99	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髓性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
100	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	安全性情報報告
101	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
102	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
103	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	実施計画書の改訂、Log Pad患者用マニュアル
104	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報報告
105	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
106	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書の改訂、LogPad患者用マニュアル
107	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報報告
108	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	安全性情報報告

109	レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
-----	--	------------------

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認することとした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	マルホ株式会社の依頼によるM801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験	その他の報告
2	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
3	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
4	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(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, ブラセボ対照, 第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
5	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症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, オープンラベル, 第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
6	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	その他の報告
7	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
8	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CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, ブラセボ対照, 第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
9	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の継続投与試験	審査対象とならない軽微な変更
11	日本ペーリングaineingルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03)	治験終了(中止・中断)の報告
12	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験	迅速審査報告
13	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
14	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髓単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
15	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髓単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
16	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更

17	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
18	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	審査対象とならない軽微な変更
19	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	その他の報告
20	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	その他の報告
21	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ／Ⅲ相試験	その他の報告
22	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	その他の報告

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回 10月17日(火)17:30より

(次々回 11月28日(火)17:30より予定)