

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

開催日時	西暦2014年5月16日(金) 16:00 ~ 17:56
開催場所	大阪市立総合医療センター 3階 第3会議室
出席委員名	依藤亨、細井雅之、竹内昌司、鈴木嗣敏、今井啓介、木岡清英、成子隆彦、高丸賀子、山下洋一、稲元敏能、三木紳一郎、中川文夫

※報告事項については「迅速審査の報告」及び「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」のみ掲載しています。

議題(整理番号 2214):ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病の患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅲ相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果:承認

議題(整理番号 2215):エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果:承認

議題(整理番号 2216):アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果:修正の上で承認(同意説明文書を修正すること)

議題(整理番号 2070):サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
治験責任医師所属の変更について審査した。
審査結果:承認

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

議題（整理番号 2071）：サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
治験責任医師所属の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2169）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は 下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相 試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
治験責任医師所属の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2180）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対 象とした serelaxin の第Ⅱ相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2014年4月4日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 1917）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68(一般名：Orantinib)の 肝細胞癌に対する第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2048）：興和株式会社の依頼による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
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2153）：塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2181）：アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2182）：アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2183）：バイエル薬品株式会社の依頼による RAS 変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療として BAY 86-9766（refametinib）とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第 II 相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

議題（整理番号 2170）：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2014年4月11日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2154）：バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

< 審査事項 >

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1741）：第一三共株式会社の依頼による第2相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1814）：メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第1/2相試験（第2相試験のみ）

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2016）：エーザイ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌を対象とした E7389（一般名：エリブリンメシル酸塩）と主治医選択治療を比較する無作為化オープン第3相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

議題（整理番号 2029）：ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした、PF-00299804（一般名：Dacomitinib）とエルロチニブの比較第3相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2014年3月17日実施）：予定される費用の変更を承認した。

議題（整理番号 2061）：武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 (Motesanib Diphosphate) のアジア共同第3相臨床試験

< 審査事項 >

当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2088）：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（一般名：ラムシルマブ）の第II相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2089）：武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者への AMG706 (Motesanib Diphosphate) 継続投与オープン試験（第III相）

< 審査事項 >

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2097）：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966（一般名：オナルツズマブ）の第III相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

当該治験薬に関する措置報告及び研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

議題（整理番号 2110）：小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2111）：小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2119）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ipilimumab の第 III 相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2120）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした ipilimumab の第 III 相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2141）：中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2155）：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2166）：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 CRIZOTINIB の第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2014年4月25日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2171）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした dabrafenib 単剤及び trametinib との併用の第II相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
服薬日誌の改訂について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2014年4月25日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2184）：MSD株式会社の依頼による MK-3475 第II/III相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2014年4月25日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2205）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第II相試験
< 報告事項 >
迅速審査（2014年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2206）：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2014年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 1630）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第3相臨床試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2142）：帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2103）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の部分発作がみられる結節性硬化症患者に対する RAD001（一般名：エベロリムス）の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果：承認

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

議題（整理番号 1844）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験（第3相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験責任医師職名の変更について審査した。
治験の費用の負担について説明した文書の変更について審査した。
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1845）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（第3相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験責任医師職名の変更について審査した。
治験の費用の負担について説明した文書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2059）：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験責任医師職名の変更について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2014年4月28日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2060）：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

治験責任医師職名の変更について審査した。
審査結果：承認
<報告事項>
迅速審査（2014年4月28日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2157）：アッヴィ合同会社の依頼による SME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第 III 相臨床試験
<審査事項>
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審査した。
治験責任医師職名の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2207）：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による J-TEC-01 の GCMN を対象とする検証的試験
<審査事項>
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験終了後の被験者提示カードについて審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1804）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験
<審査事項>
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2143）：アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第 III 相試験
<審査事項>
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
ゾラデックスの添付文書の改訂報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
<報告事項>

迅速審査（2014年4月11日実施）：被験者数の追加及び予定される費用の変更を承認した。

議題（整理番号 2208）：日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験

< 審査事項 >

治験による被験者の健康被害に対する補償基準について審査した。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2014年4月11日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2209）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2172）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GR121167 注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する安全性および忍容性の評価（国際共同第Ⅱ相試験）

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1999）：協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197（一般名：tivantinib）の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2113）：第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

西暦2014年度 第1回 大阪市立総合医療センター受託研究審査委員会 議事概要

議題（整理番号 1968）：山本良二医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験（多施設共同医師主導治験）

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

治験責任医師所属の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2069）：原純一医師の依頼による大量メトトレキサート療法（HD-MTX）時に生じるメトトレキサート（MTX）排泄遅延に対してのグルカルピターゼ（CPG2）の有効性・安全性試験

< 審査事項 >

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2098）：原純一医師の依頼による難治性小児固形腫瘍患者を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法の第Ⅰ相臨床試験

< 審査事項 >

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2102）：原純一医師の依頼による難治性神経芽腫に対する teceleukin, CSF (mirimostim, filgrastim) 併用 ch14, 18 免疫療法の実行可能性試験 および薬物動態試験（GD2-PI）

< 審査事項 >

治験分担医師の変更について審査した。

医師主導治験の準備及び管理に関する手順書の改訂の妥当性について審査した。

治験実施計画書の作成に関する手順書の改訂の妥当性について審査した。

治験薬概要書の作成に関する手順書の改訂の妥当性について審査した。

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書の改訂の妥当性について審査した。

医薬品インタビューフォームの変更について審査した。

モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2185）：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリンに追加する治療法としてのエクア錠 50 mg（ビルダグリプチン）の有効性及び安全性試験
< 審査事項 >
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
試験分担医師の変更について審査した。
試験責任医師所属の変更について審査した。
試験参加カードの改訂について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1771）：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上皮成長因子受容体（EGFR）感受性変異を有する進行肺腺癌患者を対象としたBIBW2992 第3相試験
< 審査事項 >
当該試験薬に関する措置報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2036）：中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブ（一般名：ベバシズマブ、製品名：アバスチン）の第Ⅲ相試験
< 審査事項 >
当該試験薬に関する措置報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2049）：日本イーライリリー株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認