

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要  
(令和2年9月)

開催日時：令和2年9月15日(火)午後4時30分～午後5時10分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC会議室(管理棟5階)	
出席者：福田委員長、西田副委員長、原田委員(院外)、田辺委員(院外)、 岩永委員(非専門)、出口委員、土谷委員、楠山委員、 津田委員(非専門)	
計9名	
幹 事：富井、藤松	
審査結果は以下のとおり	
I 治験(臨床試験)審査について	
1. 治験	
(1) 新規申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療における LY573144のPIONEER-PEDS1試験	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書(重篤副作用等の症例一覧：2020年7月9日付 2020年6月12日～2020年6月25日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、2020年7月22日付 2020年6月26日～2020年7月8日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、2020年8月7日付 2020年7月9日～2020年7月22日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、2020年8月21日付 2020年7月23日～2020年8月5日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、患者さんへ 同意説明文書と同意文書 京都第一赤十字病院 第1版(作成日：2020年6月26日)から第2



<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>月 22 日付 2020 年 6 月 30 日～2020 年 7 月 6 日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 222、2020 年 6 月 30 日～2020 年 7 月 6 日報告分 AS3329381 及びイダルビシン個別報告治験共通ラインリスト 10 に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師の変更に係る迅速審査 報告</p>
<p>日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：CAPO18 2020 年 7 月 14 日作成 2020 年 6 月 24 日～2020 年 7 月 10 日入手分、CAPO19 2020 年 8 月 11 日作成 2020 年 7 月 21 日～2020 年 8 月 4 日入手分、重篤な有害事象に関する報告書（ニューモシスチス肺炎 第 1 報 2020 年 8 月 12 日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（ニューモシスチス肺炎 第 2 報 2020 年 8 月 28 日付け）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙（2019 年 12 月 2 日）から（2020 年 6 月 1 日）への変更、（2020 年 6 月 1 日）から（2020 年 7 月 1 日）への変更、治験分担医師の変更に係る迅速審査 報告</p>
<p>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2020 年 7 月 6 日付 2020 年 6 月 8 日～2020 年 6 月 28 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 の疑い、下気道感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、2020 年 7 月 20 日付 2020 年 6 月 29 日～2020 年 7 月 12 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：母斑様黒色腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外</p>



<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※殺人）、治験 薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※ COVID-19）、治験実施状況報告書（2020 年 8 月 31 日）に係 る審査 承認 なし</p>
<p>潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する 第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧： 2020 年 7 月 6 日付 2020 年 6 月 8 日～2020 年 6 月 28 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副 作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式 第 2）（副作用：COVID-19 の疑い、下気道感染）、治験薬 副作 用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：悪性新生物）、治験 薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、 2020 年 7 月 20 日付 2020 年 6 月 29 日～2020 年 7 月 12 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副 作用：母斑様黒色腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様 式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添 様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外 国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外 国）（別添様式第 2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例 票（外国）（別添様式第 2）（副作用：子宮頸部扁平上皮癌）、治験 薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用： COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2） （副作用：感染性胆嚢炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別 添様式第 2）（副作用：※限局性感染）、治験薬 副作用 症例票 （外国）（別添様式第 2）（副作用：※肺炎）、2020 年 8 月 11 日付 2020 年 7 月 13 日～2020 年 8 月 2 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：下気道感染）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：膀胱 新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作 用：B 細胞性リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添</p>

様式第2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 甲状腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ※肺線維症)、2020年8月31日付 2020年8月3日~2020年8月23日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 結腸膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 結腸膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 女性乳癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: レンサ球菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 外陰部癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 誤嚥)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 骨膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ※殺人)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ※COVID-19)、治験実施状況報告書 (2020年8月31日) に係る審査

審議結果: 承認

報告事項: なし

生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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導入療法試験

審議内容：

安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年7月6日付 2020年6月8日～2020年6月28日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19の疑い、下気道感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、2020年7月20日付 2020年6月29日～2020年7月12日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：母斑様黒色腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮頸部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性胆嚢炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※限局性感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺炎）、2020年8月11日付 2020年7月13日～2020年8月2日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：下気道感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膀胱新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：B細胞性リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺線維症）、2020年8月31日付 2020年8月3日～2020年8月23日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：結腸癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：結腸膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：女性乳癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：レンサ球菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：外陰部癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：誤嚥)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：骨膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：※殺人)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：※COVID-19)に係る審査</p>
	<p>既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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導入療法試験</p>
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書(未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年7月6日付 2020年6月8日～2020年6月28日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：椎間板炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19の疑い、下気道感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19)、2020年7月20日付 2020年6月29日～2020年7月12日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：母斑様黒色腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例</p>

票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：子宮頸部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：感染性胆嚢炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※限局性感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※肺炎）、2020 年 8 月 11 日付 2020 年 7 月 13 日～2020 年 8 月 2 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：下気道感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：膀胱新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：B 細胞性リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※肺線維症）、2020 年 8 月 31 日付 2020 年 8 月 3 日～2020 年 8 月 23 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：結腸膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：結腸膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：女性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：レンサ球菌性敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：誤嚥）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>第2) (副作用：骨膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：※殺人)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：※COVID-19) に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年7月6日付 2020年6月8日～2020年6月28日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：椎間板炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：COVID-19の疑い、下気道感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：COVID-19)、2020年7月20日付 2020年6月29日～2020年7月12日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：母斑様黒色腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：咽頭膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：子宮頸部扁平上皮癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：感染性胆嚢炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：※限局性感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：※肺炎)、2020年8月11日付 2020年7月13日～2020年8月2日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：下気道感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2)</p>

	<p>(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：膀胱新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：B 細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：甲状腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※肺線維症)、2020 年 8 月 31 日付 2020 年 8 月 3 日～2020 年 8 月 23 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：女性乳癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：レンサ球菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：外陰部癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：誤嚥)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：骨膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※殺人)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※COVID-19) に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： なし</p>
<p>SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>監査結果報告書 (2020 年 6 月 30 日実施分)、監査の実施に関する手順書 第 1.0 版 (2018 年 4 月 10 日) から第 2.0 版 (2020 年 8 月 9 日) への変更、監査計画書 (作成日 2018</p>

審議結果：	承認
報告事項：	年4月10日)から(作成日 2020年8月9日)への変更、モニタリング報告書(2020年6月16日作成)に係る審査 治験実施計画書 別紙(作成日2020年4月8日)から(作成日2020年8月9日)への変更 報告
SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後)	
審議内容：	なし
報告事項：	治験実施計画書 別紙(作成日2020年4月8日)から(作成日2020年8月9日)への変更 報告
2. 製造販売後臨床試験	
(1) 新規申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
今回申請なし	
Ⅱ 製造販売後調査について	
使用成績調査新規申請	: 1件承認
特定使用成績調査新規申請	: 1件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 5件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 5件報告