

第130回 埼玉医科大学国際医療センター治験IRB会議の記録の概要

開催日時	平成31年4月17日（水）17：00～18：05
開催場所	埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席委員名	藤原恵一、大崎昭彦、西川亮、畠川芳彦、高尾昌樹、岩永史郎、麻生範雄、神山信也、奥田晶彦、松戸創、土屋儀志子、池澤敏幸、西山広美、田口絵莉子、山田克、五十嵐京、石井正幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたavelumab (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けたBRCA変異を有する進行卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード改訂、ポスター、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 乳腺腫瘍科 大崎昭彦教授が実施しているTriple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 モニタリング報告書、モニター指名書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑨ 脳脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験 (NCCH1507) モニタリング報告書、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080、MK-3475 の第 3 相試験 治騷実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治騷実施計画書改訂、治騷分担医師変更、実施状況について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験 治騷実施計画書改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験 治騷薬概要書、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関係する海外措置報告について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 治騷実施計画書、実施状況について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・添付文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験薬概要書、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 (rogaratinib) の第Ⅱ / Ⅲ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑨ サノフィ株式会社の依頼による再発性又は転移性のプラチナ製剤抵抗性子宮頸がんを対象に、REGN2810と治験担当医師が選択した化学療法とを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 消化器内科 水出 雅文 准教授が実施している薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ / Ⅱa 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書・手順書改訂、治験分担医師変更、モニタリング報告書、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験</p> <p>治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とベバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO ⅢB-IV期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書・治験薬概要書・Appendix for Japanese Institutions 別紙改訂、患者さまへのお知らせ、モニタリング報告書、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書・監査に関する手順書改訂、総括報告書の作成に関する手順書、監査報告書、モニタリングレポート、メモランダム、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ A Phase 4 long-term follow-up study to define the safety profile of radium-223 dichloride 塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338) とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験） モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法と ONO-4538 の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 原発不明・希少がん科 畠川 芳彦 教授が実施している原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第Ⅱ相試験 モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題④ MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 当該治騷薬で発生した当院の重篤な有害事象について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB の第3相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) および PF-06944076 の第3相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験 : CHRONOS-4 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による A Phase 2、Open-Label、Single-Agent、Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCBO54828 in Subjects With Metastatic or Surgically Unresectable Urothelial Carcinoma Harboring FGF/FGFR Alterations FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCBO54828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者において olaratumab 及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発/難治性の中中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 又は再発/難治性の精巣原発リンパ腫(PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p>議題⑮ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ (治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンの依頼による治療歴のある固形がん日本人患者を対象とするrucaparibの第Ⅰ相、非盲検、安全性及び薬物動態試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ アッヴ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② 当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (平成 31 年 4 月 3 日 (水) 実施 : 承認)</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (平成 31 年 4 月 9 日 (火) 実施 : 承認)</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (平成 31 年 4 月 9 日 (火) 実施 : 承認)</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (平成 31 年 4 月 9 日 (火) 実施 : 承認)</p> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2- 高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (平成 31 年 4 月 9 日 (火) 実施 : 承認)</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(ドキソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験 治験分担医師変更 (平成 31 年 4 月 9 日 (火) 実施 : 承認)</p>
特記事項	特になし