

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録(議題1)

| 治験依頼者 | 開発相  | 治験施設 (施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
|-------|--|-----------|----------------------|
|       | <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相試験<br><input type="checkbox"/> 前期第Ⅱ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |                      |

|          |  |
|----------|--|
| 日時       | 2018年 10月 16日 (火) 17:32~17:34  |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |
| 出席者      | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |

| 審査事項   | 審査結果  |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用<br><input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 議事録の確認 ) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |

## 報告事項

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|---|

## 会議記録の概要及び特記事項

## 【報告事項】

前回(第129回)の治験審査委員会の議事録案(会議の記録の概要を含む)及び議事要旨案を提出した。提示した議事録案及び議事要旨案が承認された。

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題2)

|                   |   |            |                      |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| ON0-4538          | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 (第Ⅱ相試験) | 市立伊丹病院     | 呼吸器内科 科部長<br>原 聡志    |
| 一般名               |   |            |                      |
| 治験依頼者             | 対象疾患  |            |                      |
| 小野薬品工業<br>株式会社    | 肺癌  |            |                      |

|          |  |
|----------|--|
| 日時       | 2018年10月16日(火) 17:35~17:44   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |
| 出席者      | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |

| 審査事項   | 審査結果  |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |

## 報告事項

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|---|

## 会議記録の概要及び特記事項

|   |
|---|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告、治験に関する変更について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。 |
|---|

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題3)

|                   |   |            |                      |
|-------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 開 発 相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| E2007             | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>二宮 宏智 |
| 一般名               |   |            |                      |
| 治験依頼者             | 対象疾患  |            |                      |
| エーザイ<br>株式会社      | てんかん  |            |                      |

|   |  |  |   |  |
|---|--|--|---|--|
| 日時  | 2018年10月16日(火) 17:45~17:47   |  |   |  |
| 場所<br>住所  | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |  |   |  |
| 出席者   | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |  |   |  |
| 審査事項  |  |  | 審査結果  |  |
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |  |
| 報告事項  |  |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )   |  |  |   |  |
| 会議記録の概要及び特記事項   |  |  |   |  |
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告、治験に関する変更について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。   |  |  |   |  |

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題4)

|                            |   |            |                      |
|----------------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号          | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| BMS-936558 /<br>BMS-734016 | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 呼吸器内科 科部長<br>原 聡志    |
| 一般名                        |   |            |                      |
| 治験依頼者                      | 対象疾患  |            |                      |
| ブリistol・マイヤーズ<br>スクイ株式会社   | 肺癌  |            |                      |

|          |  |
|----------|--|
| 日時       | 2018年10月16日(火) 17:48~17:54   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |
| 出席者      | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |

| 審査事項  | 審査結果  |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |

| 報告事項  |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |

| 会議記録の概要及び特記事項   |
|---|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告、治験に関する変更について、治験事務局より説明。<br>質疑応答が行われた後、承認となった。 |

## 市立伊丹病院 第 130 回治験審査委員会 議事録 (議題 5)

|                          |   |            |                      |
|--------------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号        | 開 発 相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| BI 695502                | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 呼吸器内科 科部長<br>原 聡志    |
| 一般名                      |   |            |                      |
| 治験依頼者                    | 対象疾患  |            |                      |
| IQVIA サービスーズ<br>ジャパン株式会社 | 肺癌  |            |                      |

|          |  |
|----------|--|
| 日時       | 2018年10月16日(火) 17:55~17:58   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |
| 出席者      | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |

| 審査事項   | 審査結果  |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |

## 報告事項

- 迅速審査結果 ( )  
 治験分担医師・治験協力者 リストの変更  
 その他 ( )

## 会議記録の概要及び特記事項

治験依頼者から提出された安全性情報等の報告について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題6)

|                    |   |            |                      |
|--------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号  | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| Brivaracetam       | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>二宮 宏智 |
| 一般名                |   |            |                      |
| 治験依頼者              | 対象疾患  |            |                      |
| ユーシービージャパン<br>株式会社 | てんかん  |            |                      |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
| 日時   | 2018年10月16日(火) 17:59~18:00   |  |   |  |
| 場所<br>住所   | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |  |   |  |
| 出席者  | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |  |   |  |
| 審査事項   |  |  | 審査結果  |  |
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |  |
| 報告事項   |  |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |  |  |   |  |
| 会議記録の概要及び特記事項  |  |  |   |  |
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告について、治験事務局より説明。<br>質疑応答が行われた後、承認となった。   |  |  |   |  |

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題7)

|                    |   |            |                      |
|--------------------|---|------------|----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号  | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
| Brivaracetam       | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>二宮 宏智 |
| 一般名                |   |            |                      |
| 治験依頼者              | 対象疾患  |            |                      |
| ユーシービージャパン<br>株式会社 | てんかん  |            |                      |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
| 日時   | 2018年10月16日(火) 17:59~18:00   |  |   |  |
| 場所<br>住所   | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |  |   |  |
| 出席者  | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |  |   |  |
| 審査事項   |  |  | 審査結果  |  |
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |  |
| 報告事項   |  |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |  |  |   |  |
| 会議記録の概要及び特記事項  |  |  |   |  |
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告について、治験事務局より説明。<br>質疑応答が行われた後、承認となった。   |  |  |   |  |

## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題8)

| 被験薬の化学名<br>又は識別記号  | 開発相   | 治験施設 (施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
|--------------------|---|-----------|----------------------|
| SP0982             | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院    | 脳神経外科 科主任部長<br>二宮 宏智 |
| 一般名                |   |           |                      |
| 治験依頼者              | 対象疾患  |           |                      |
| ユーシービージャパン<br>株式会社 | 特発性全般てんかん   |           |                      |

|          |  |
|----------|--|
| 日時       | 2018年10月16日(火) 18:01~18:12   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |
| 出席者      | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |

| 審査事項   | 審査結果  |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |

## 報告事項

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|---|

## 会議記録の概要及び特記事項

|  |
|--|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告、治験に関する変更、治験実施状況について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。 |
|--|



## 市立伊丹病院 第130回治験審査委員会 議事録 (議題9)

| 被験薬の化学名<br>又は識別記号  | 開発相   | 治験施設 ( 施設) | 治験責任医師<br>(所属 職名 氏名) |
|--------------------|---|------------|----------------------|
| EP0012             | <input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 市立伊丹病院     | 脳神経外科 科主任部長<br>二宮 宏智 |
| 一般名                |   |            |                      |
| 治験依頼者              | 対象疾患  |            |                      |
| ユーシービージャパン<br>株式会社 | 特発性全般てんかん   |            |                      |

|          |  |
|----------|--|
| 日時       | 2018年10月16日(火) 18:01~18:12   |
| 場所<br>住所 | 市立伊丹病院 くすのき講堂3<br>兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地  |
| 出席者      | 治験審査委員<br>関 庚燁 委員長 堀岡 良康 委員<br>筒井 秀作 副委員長 矢野 啓子 委員<br>森田 俊治 委員 米倉 康明 委員<br>南 祥一郎 委員 田中 裕子 委員<br>上田 宏 委員 岡野 英雄 委員<br>和久 一美 委員 |

| 審査事項   | 審査結果  |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留 |

## 報告事項

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|---|

## 会議記録の概要及び特記事項

|  |
|--|
| 治験依頼者から提出された安全性情報等の報告、治験に関する変更、治験実施状況について、治験事務局より説明。質疑応答が行われた後、承認となった。 |
|--|