

日時 2021年2月17日(水) 17:30～17:54

場所 2番館8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、中村 利彦、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行、鈴木 一考、  
佐々木 佳奈恵、並木 英里奈、山本 仁、小野寺 秀樹

治験責任医師:土谷 薫 CRC:SMO(梶谷 綾子、上藤 智也)

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2021年&lt;2月度治験審査委員会提議内容一覧&gt;を参照

## 議題

## 1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとベムプロリスマブの併用に関する非盲検試験

責任医師 消化器科部長 土谷 薫

予定症例数 4症例

治験予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2024年10月31日

依頼者より治験についての説明があった。

質疑応答

審議時間 17分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるSARS-CoV-2感染症患者を対象としたベククリーの一般使用成績調査

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 9症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2021年6月30日

承認

- 2) 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mgの特定使用成績調査

責任医師 消化器科部長 中西 裕之

予定症例数 全症例(1症例最大3調査票)

調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2028年3月24日

承認

- 3) 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mgの特定使用成績調査

責任医師 腫瘍内科部長 中根 実

予定症例数 全症例(1症例最大3調査票)

調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2028年3月24日

承認

## 3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

■治験薬概要書デュルバルマブ イフィンジ改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
- 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書デュルバルマブ イミフィング改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
- 治験薬概要書デュルバルマブ イミフィング改訂、説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
- 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、治験実施計画書補遺改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験契約書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
- 説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
- 治験実施計画書COVID-19付録作成(英語版/和訳版)、説明文書・同意文書補遺作成、治験薬概要書TMC207(ベダキリン)改訂(英語版/和訳版)、質問票作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
- COVID-19ワクチン接種に伴う対応方法に関するレター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼 なし

6 有害事象発生報告書

- 1) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験  
(2021年2月2日時点(第1報))
- 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は未回復、本治験との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験  
(2021年2月4日時点(第2報))
- 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は回復、本治験との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(2021年1月19日時点(第1報))
- 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は未回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

4) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(2021年1月25日時点(第2報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は軽快、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

5) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)  
(2020年9月24日時点(第3報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年11月23日～2020年12月6日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年12月7日～2020年12月20日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年12月21日～2021年1月3日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2021年1月21日措置報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

5) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月16日～2020年12月23日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

6) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年12月14日～2020年12月17日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

7) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年12月21日～2020年12月21日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

8) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2021年1月4日～2021年1月13日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月16日～2020年12月23日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月24日～2021年1月5日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2021年1月6日～2021年1月15日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2020年12月14日～2020年12月17日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2020年12月21日～2020年12月21日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2021年1月4日～2021年1月13日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験  
(2020年12月21日～2020年12月25日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
(2020年11月16日～2020年12月15日報告)(2020年11月30日研究報告)  
(2020年12月16日、2020年11月18日、2020年12月16日、2020年11月30日、2020年12月9日、2020年11月18日措置報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年12月15日～2020年12月21日報告)(2020年11月23日～2020年12月6日報告)  
(2020年12月23日～2020年12月23日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年12月22日～2021年1月4日報告)(2021年1月4日～2021年1月5日報告)  
(2020年12月7日～2020年12月20日報告)(2021年1月7日措置報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2021年1月5日～2021年1月11日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK322836の第Ⅱb相試験  
(定期報告:2020年6月18日～2020年10月24日)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 21) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2020年11月17日～2020年12月21日報告)  
(2020年10月26日～2020年12月6日報告)(2020年12月3日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2020年12月22日～2021年1月4日報告)  
(2021年1月4日～2021年1月5日報告)(2020年12月7日～2020年12月20日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2021年1月5日～2021年1月11日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  
(2020年12月1日～2020年12月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  
(2020年12月16日～2020年12月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2020年12月11日～2020年12月25日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2020年12月26日～2021年1月10日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(2020年12月1日～2020年12月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験  
(2020年12月15日～2020年12月29日報告)(2021年1月12日～2021年1月26日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2020年12月1日～2020年12月31日報告)(2020年12月10日、2020年12月24日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
(定期報告:2019年11月10日～2020年11月9日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

32) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験

(定期報告:2019年11月10日～2020年11月9日)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

33) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

(2020年11月16日～2020年12月15日報告)(2020年11月18日、2020年11月30日、2020年12月9日、2020年12月18日、2020年12月18日措置報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテムルバルマブの第Ⅲ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

3) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

## 10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告 なし

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

(2020年9月18日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

(2020年9月25日実施:必須文書)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

3) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

(2020年9月30日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

4) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

(2020年10月28日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

5) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

(2020年12月2日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験

(2020年12月21日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

- 7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2020年12月21日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の  
シクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2020年12月21日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の  
シクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2020年12月21日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月25日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月25日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 12) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月25日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 13) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年12月25日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 14) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系  
疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する  
多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)  
(2021年1月18日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

## 12 その他

### <軽微な変更>

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロセルチブの第2b相試験  
■治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

### <文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>

- 3) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
■文書保存期間の連絡報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 3月 17日(水)17:30~