

**2021年度 第1回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年4月28日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 治験分担医師変更 ・ 実施状況報告 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 治験分担医師変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 治験分担医師変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第2回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年5月26日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 終了報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験						
依 頼 者	MSD株式会社						
内 容	治験継続の適否						
審 議 / 報 告 料 資 料	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">・ 安全性情報等</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>・ 重篤な有害事象に関する報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ 書面審査の結果報告</td> <td></td> </tr> </table>	・ 安全性情報等		・ 重篤な有害事象に関する報告		・ 書面審査の結果報告	
・ 安全性情報等							
・ 重篤な有害事象に関する報告							
・ 書面審査の結果報告							
結 果	承認						
特 記 事 項	特になし						

議題 6

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施状況報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 実施状況報告・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第3回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年6月30日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資 料	<ul style="list-style-type: none"> 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資 料	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資 料	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等 治験に関する変更 実施状況報告 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第4回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年7月28日（水）					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	横田 憲一	内山 詞恵	望月 勇次	塩澤 一郎
	渡邊 和代					

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験実施の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 新規治験
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第5回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年8月25日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第6回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年9月29日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第7回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年10月27日（水） 17時00分 ～ 17時25分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	佐近 雅宏	内山 詞恵	望月 勇次	中村 光男
	塩澤 一郎	渡邊 和代				

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 実施状況報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第8回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年11月24日（水） 17時00分 ～ 17時19分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	横田 憲一	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2021年度 第9回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2021年12月22日（水） 17時00分 ～ 17時24分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2021年度 第10回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2022年1月26日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 終了報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none">・ 重篤な有害事象に関する報告・ 安全性情報等・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2021年度 第11回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2022年3月2日（水）					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎				

議題 1

議題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
内容	治験継続の適否
審議 / 報告料	・ 安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし

議題 2

議題	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BI 456906の第Ⅱ相試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内容	治験継続の適否
審議 / 報告料	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題 3

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議 / 報告料	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	その他
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	その他
審 議 / 報 告 料	・ 書面審査の結果報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2021年度 第12回 長野市民病院 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2022年3月30日（水）					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	内山 詞恵	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎
	渡邊 和代					

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	新規治験開始の可否
審 議 / 報 告 料 資	・ 新規治験
結 果	修正の上承認
特 記 事 項	説明文書・同意文書の修正

議題 7

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし