

## 第 390 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 4 月 11 日（月曜日） 16:00 ~ 16:40

場所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、吉村（神経・精神科）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋（薬理学）、種田（人間関係論）、中園（看護部）、吉丸（病院管理課）、井上（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 なし

吉村委員は審議事項(1)のみ欠席、平田委員は審議事項(3)-2 以降欠席

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長が係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長が係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

### 【審議事項】

その他の審議：委員の互選により委員長および副委員長の選出が行われ、以下の通り決定した。

委員長	岡田 洋右
副委員長	原田 大、植木 哲也

### 新規申請

No	整理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	承認
2	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	承認

3	10484	大塚製薬	プレクスピラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	承認
---	-------	------	---------------------------------------	---	-------	----

有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	一過性脳虚血発作 第1報
2	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	一過性脳虚血発作 第2報
3	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	一過性脳虚血発作 第3報
4	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst- X [209564]	3	関節リウマチ	S状結腸憩室炎 第1報

全て承認

継続審査

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標3例 同意取得4例 実施3例
2	10418	IQVIA サービシーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	目標1例 同意取得0例 実施0例
3	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	目標2例 同意取得2例 実施2例
4	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	目標2例 同意取得2例 実施2例

全て承認

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	治験薬概要書
2	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	治験分担医師の削除
3	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
4	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師の削除

5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験分担医師の削除
6	10377	【医師主導】	トシリズムマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験分担医師の削除
7	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
8	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
9	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師の削除
10	10387	EPS インターナショナル	MOD-4023	3	成長ホルモン分泌 不全性低身長症	治験実施計画書
11	10387	EPS インターナショナル	MOD-4023	3	成長ホルモン分泌 不全性低身長症	治験分担医師の削除
12	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	治験薬概要書
13	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	①治験実施計画書 ②その他 (治験期間)
14	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験分担医師の削除
15	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験分担医師の削除
16	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾー ル (大うつ)	2, 3	大うつ	治験分担医師の削除
17	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験分担医師の削除
18	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験実施計画書
19	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験分担医師の削除
20	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、 皮膚筋炎	治験分担医師の削除
21	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師の追加およ び削除
22	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
23	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさな い体軸性脊椎関節炎	治験分担医師の削除
24	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	治験分担医師の削除

25	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
26	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験分担医師の削除
27	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	治験分担医師の削除
28	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
29	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
30	10437	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	同意説明文書
31	10437	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
32	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
33	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書（妊娠および出産の調査） ②治験薬概要書
34	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師の削除
35	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	その他（患者用リーフレット - 24 時間 蓄尿 英語・日本語版）
36	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	治験分担医師の削除
37	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	治験実施計画書
38	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	治験分担医師の削除
39	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロール血症	治験分担医師の追加および削除
40	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	治験分担医師の削除

41	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	その他（薬剤充填済み自動注射器使用説明書）
42	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	治験分担医師の削除
43	10451	日本イーライリリー 株式会社	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
44	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	治験薬概要書
45	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	治験分担医師の削除
46	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	①治験実施計画書 ②その他（治験薬の施設間配送に関する手順書）
47	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	①治験実施計画書②同意説明文書③その他（質問票、治験参加カード）
48	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	治験分担医師の削除
49	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の追加および削除
50	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	同意説明文書
51	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	治験分担医師の削除
52	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	治験薬概要書
53	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	同意説明文書
54	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	同意説明文書（妊娠および出産の調査）
55	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	治験分担医師の削除

56	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全性低身長症	①治験実施計画書②その他(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)
57	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全性低身長症	治験分担医師の削除
58	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	①同意説明文書 ②その他(添付文書)
59	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	治験分担医師の追加および削除
60	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期 継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③その他(治験期間)
61	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期 継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
62	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	治験分担医師の削除
63	10467	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
64	10467	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の削除
65	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師の追加および削除
66	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
67	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	治験分担医師の追加
68	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病 及び小リンパ球性リンパ腫	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他(添付文書)

69	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病 及び小リンパ球性リ ンパ腫	治験分担医師の追加
70	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師の追加およ び削除
71	10474	インサイト・バイオサ イエンシズ・ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧 血	①治験実施計画書 ②同意説明文書
72	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他（採尿手順書）
73	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験分担医師の追加
74	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	同意説明文書
75	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab ) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	治験分担医師の削除
76	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab ) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	同意説明文書
77	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	①治験実施計画書②治験 薬概要書③その他（治験 参加カード、レター）
78	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性エリテマトー デス	その他 (被験者の募集手順（広 告等）に関する資料)

全て承認

#### 安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
2	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告

5	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報告
6	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
7	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
8	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
9	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2020/12/23~2021/12/22)
10	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
11	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
12	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告
13	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾー ル (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
14	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
15	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2021/1/1~2021/12/31)
16	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
17	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
18	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
19	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
20	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
21	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告



22	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/1/2～2022/1/1）
23	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
24	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
25	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
26	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
27	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/12/16～2021/12/15）
28	10437	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
29	10437	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
30	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
31	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
32	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
33	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告
34	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	個別症例報告
35	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳腱黄色腫症	年次報告（調査単位期間： 2020/12/10～2021/12/9）
36	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
37	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告

38	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/1/2～2022/1/1）
39	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
40	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
41	10451	日本イーライリリー 株式会社	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
42	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	個別症例報告
43	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped- 03-01]	3	2 型糖尿病	措置報告
44	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/12/23～2021/12/22）
45	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告
46	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	個別症例報告
47	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	個別症例報告
48	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
49	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/12/16～2021/12/15）
50	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満た さない体軸性脊椎関節 炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
51	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満た さない体軸性脊椎関節 炎、強直性脊椎炎	個別症例報告

52	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	個別症例報告
53	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	個別症例報告
54	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	個別症例報告、措置報告、 その他（添付文書）
55	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病 及び小リンパ球性リン パ腫	個別症例報告
56	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病 及び小リンパ球性リン パ腫	個別症例報告
57	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病 及び小リンパ球性リン パ腫	個別症例報告
58	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告
59	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
60	10474	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告
61	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab ) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/12/19～2021/12/18）
62	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告、措置報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

1件

製造販売後調査

新規 3 件、変更 3 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	4 件
(2) 同意取得状況	4 症例
(3) 逸脱の報告	6 件
(4) 迅速審査	1 件
(5) 開発に関する報告	3 件
(6) 軽微な変更	4 件
(7) 治験終了	4 件
(8) その他の報告	3 件