

第 422 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2024 年 12 月 9 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）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、高橋一久（臨床工学部）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、吉村（神経・精神科、種田（人間関係論）、城（病院管理課）、

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】

実施申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10567	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	承認
2	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌	承認
3	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌	承認
4	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウマチ 性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD)	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	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334- 202)]	2, 3	中等度から重度の活動性 クローン病	【第 3 報】 クローン病の増悪

2	10511	新日本科学 PPD (治験国内 管理人)	Obixelimab オベキセリ マブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	【第 1 報】 肺炎
3	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	【第 2 報】 両下肢蜂窩織炎

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	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	目標 3 例、同意取得 2 例、 実施 2 例 逸脱 1 件
2	10473	中外製薬	オビヌズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例 逸脱 2 件
3	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血 性貧血	目標 2 例、同意取得 1 例、 実施 0 例
4	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	目標 3 例、同意取得 4 例、 実施 3 例 逸脱 2 件
5	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬 性紅皮症	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例 逸脱 2 件
6	若松病院 FF- 31501	富士フィルム富山化学	FF-31501 [FF31501JP301] 再生医療等製品	3	半月板損傷	目標 4 例、同意取得 4 例、 実施 4 例 逸脱 1 件

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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書④その他 (jRCT 公開レター)
2	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書

3	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	①治験実施計画書 ②治験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
4	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
5	10437	ブリストル・ 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	治験薬概要書
6	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	その他(被験者への支払い に関する資料)
7	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他 (Summary of Data Management Committee Meeting)
8	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
9	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験薬概要書
10	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	その他 (Patient Brochure)
11	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334- 202)]	2, 3	中等度から重度の活 動性クローン病	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書
12	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	その他(治験期間、治験薬 管理費算出表(ポイント算出 表)、治験に係る積算内訳 書(変更用)、NN6019-4940 試験の治験期間の変更につ いて)
13	10506	ブリストル・マイヤー ズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
14	10510	中外製薬	オビヌツズマブ [JA44510]	3	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
15	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシマリブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書

16	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	その他(効果安全性評価委員会審議結果通知書及び対応記録、月例ミーティング資料)
17	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
18	10522	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚 エリテマトーデス	治験分担医師
19	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験実施計画書
20	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験分担医師
21	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験実施計画書
22	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験分担医師
23	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	治験分担医師
24	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬 性紅皮症	治験実施計画書
25	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬 性紅皮症	治験分担医師
26	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	治験分担医師
27	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279- PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	治験分担医師
28	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	①治験実施計画書 ②その他(被験者の募集の 手順に関する資料)
29	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	治験分担医師
30	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	その他(被験者の募集の手 順(広告等)に関する資料)
31	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	その他(被験者の募集の手 順(広告等)に関する資料)

32	10542	インスメッド合同会社	ALIS [INS-416]	3	肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
33	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
34	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	治験分担医師
35	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	治験分担医師
36	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性 膠原線維症 (ARPC)	治験分担医師
37	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性 膠原線維症 (ARPC)	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験実施期間、治験参加 カード、被験者の募集の手 順(広告等)に関する資料、 御見積書、治験薬管理費算 出表(ポイント算出表)、治 験に係る積算内訳書)
38	10555	グラクソ・スミスクライン	GSK1550188 [221672]	3	膠原病に伴う間質性 肺疾患	その他(妊娠検査キットの 説明書)
39	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	その他 (Dear Investigator Letter)
40	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	治験分担医師
41	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③治験薬 概要書④その他 (Cell-Free DNA BCT INSTRUCTIONS FOR USE)

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	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
2	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
3	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
4	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	個別症例報告
5	10437	ブリストル・ 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
6	10438	ブリストル・ 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
7	10438	ブリストル・ 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
8	10438	ブリストル・ 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
9	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
10	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
11	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
12	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
13	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
14	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、措置報告
15	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
16	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	個別症例報告

17	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
18	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	年次報告(調査単位期間: 2023/7/30～2024/7/29)
19	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	個別症例報告
20	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	個別症例報告
21	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
22	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
23	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
24	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
25	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
26	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
27	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334- 202)]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	個別症例報告、 その他(報告対象期間: 2024 年 09 月 29 日～ 2024 年 10 月 12 日)
28	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334- 202)]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	年次報告(調査単位期間: 2023/8/31～2024/8/30)
29	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334- 202)]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	個別症例報告、 その他(報告対象期間: 2024 年 10 月 13 日～ 2024 年 10 月 26 日)

30	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グ セ ル ク マ ブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
31	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
32	10500	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0023]	3	進行性線維化を伴う間 質性肺疾患 (PF-ILD)	個別症例報告
33	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	個別症例報告
34	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症 (EGPA) に おける神経障害	その他 (電子化された添付 文書改訂)
35	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
36	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
37	10510	中外製薬	オ ビ ヌ ツ ズ マ ブ [JA44510]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
38	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	4	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告
39	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
40	10517	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	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: 2023/8/16~2024/8/15)、 最新の科学的知見を記載 した文書
41	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性 (非活動性) 甲状 腺眼症	個別症例報告
42	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性 (非活動性) 甲状 腺眼症	個別症例報告
43	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告

44	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
45	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
46	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
47	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
48	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
49	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
50	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
51	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
52	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血性 貧血	個別症例報告
53	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	個別症例報告
54	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾 癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2024 年 10 月 21 日～ 2024 年 11 月 03 日）
55	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告
56	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
57	10537	サイネオス・ ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告

58	10537	サイネオス・ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告、措置報告
59	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	個別症例報告
60	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
61	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
62	10541	旭化成ファーマ	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマトーデス (SLE), その他	年次報告 (調査単位期間: 2023/8/31~2024/8/30)
63	10542	インスメッド合同会社	ALIS [INS-416]	3	肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症	個別症例報告
64	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
65	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
66	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
67	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
68	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	個別症例報告
69	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)	個別症例報告
70	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)	個別症例報告
71	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	個別症例報告
72	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
73	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	年次報告 (調査単位期間: 2023/9/20~2024/9/19)
74	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告

75	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠 原線維症（ARPC）	個別症例報告
76	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/8/22～2024/8/21）、 年次報告（調査単位期間： 2023/8/19 ～ 2024/8/18、 2024/8/19～2024/8/28）
77	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/9/4～2024/9/3）、 措置報告
78	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
79	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
80	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
81	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012- 02-001]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
82	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012- 02-001]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
83	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
84	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
85	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症（IPF） 及び進行性肺線維症 （PPF）	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 4 件、変更 3 件

その他の審議

1 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	30 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 開発に関する報告	1 件
(6) 軽微な変更	7 件
(7) 治験終了（中止・中断）	4 件