

2022 年度第 6 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2022 年 9 月 6 日（火） 16 : 30～17 : 00

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、葛谷孝文、辻巻健太、市川光生、岡田陽介、牛田享宏、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SC の第 2/3 相試験（新日本科学 PPD－皮膚科）
治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

II 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験
(協和キリン腎臓・リウマチ膠原病内科)
患者さん日誌及び治験参加カードについて説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 中等症から重症の活動期クローン病を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（ヤセノファーマー消化管内科）
治験費用に関する契約書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とし

た ACC-01 の検証的試験（ジヤパン・テイッショ・エンジニアリング ー整形外科）

治験責任医師の交代、説明文書と同意書、説明文書と同意書（別冊）の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（日本イーライリリー 肝胆膵内科）

治験実施期間の延長について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験（ファイザー 消化管内科）

治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験（中外製薬 ー眼科）

説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験（中外製薬 ー眼科）

説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（中外製薬 ー眼科）

治験実施計画書の誤記修正および記載明確化について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験（MSD ー肝胆膵内科）

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、自己注射に関する手順の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第Ⅲ相試験（PRA ヘルスサイエンス ー内分泌・代謝内科）

治験実施計画書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

11. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（全薬工業－血液内科）
説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（新日本科学 PPD－皮膚科）
治験分担医師の追加と削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
13. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（非盲検追跡調査試験）（新日本科学 PPD－皮膚科）
治験分担医師の追加と削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
14. EPI-589 の筋委縮性側索硬化症を対象とした探索的試験（熱田直樹－神経内科）
治験の実施状況について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
15. 自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の他施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
(パレケル・インターナショナル呼吸器・アレルギー内科)
治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
16. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験（武田薬品工業－小児科）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、説明文書・同意書、患者向け服薬説明書、治験参加カードの変更、治験実施計画書レター（初版の作成日について）、治験実施計画書レター（C-SSRS について）、自宅尿検査のガイダンスについて説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

17. 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 (武田薬品工業-小児科)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、説明文書・同意書、患者向け服薬説明書、治験参加カードの変更、治験実施計画書レター (初版の作成日について)、治験実施計画書レター (C-SSRS について)、自宅尿検査のガイダンスについて説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

18. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第III相試験
(ユーシービージャパン-小児科)
個別の被験者管理計画について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

19. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第III相試験 (アムジェン-皮膚科)
治験薬概要書、説明文書・同意文書、「患者様へ 治験に起因する健康被害発生時の補償について」の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

20. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第II相試験 (アッヴィ-消化管内科)
治験実施計画書、説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

21. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第III相継続試験
(ユーシービージャパン-小児科)
個別の被験者管理計画について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

22. 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 (ジッター眼形成・眼窩・涙道外科)
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

23. 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第II/III相

試験（住友ファーマー精神神経科）

治験実施計画書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

24. アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験（アムジェンー臨床腫瘍センター）

画像データの複写費用に関する覚書及び被験者への支払いに関する資料の変更について説明があり、審議の結果、本件を出席者全員一致で承認と判定した。

25. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験（小野薬品工業ー精神神経科）

治験分担医師及び妊娠に関する情報収集・調査についての説明文書と同意書の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

26. 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の第3相試験（大塚製薬ー精神神経科）

説明文書と同意書（妊娠追跡調査について）の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

27. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の長期投与試験（大塚製薬ー精神神経科）

説明文書と同意書（妊娠追跡調査について）の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

28. マルホ株式会社の依頼による M605110 の第Ⅱ相試験（マルホー皮膚科）

治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

29. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による深達性Ⅱ度熱傷を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングー形成外科）

被検者負担軽減費に関する覚書、被験者への支払いに関する資料の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

30. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 (武田薬品工業一小児科)
当院で発生した重篤な有害事象 (ドラベ症候群の悪化: 第1報、第2報) について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 (アッヴィ消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
2. M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 (アッヴィ消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (ユーシービージャパン精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (ユーシービージャパン精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
5. シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (シミック消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

6. シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした **Filgotinib** の継続投与試験
(シミック消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの
第Ⅲ相試験 (ユーシービージャパン小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. クローン病患者を対象として、**risankizumab** の有効性及び安全性を評価する多施設共同
無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッフィー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. 潰瘍性大腸炎患者を対象として **risankizumab** の有効性及び安全性を評価する多施設
共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッフィー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした **RTA 402 (Bardoxolone methyl)** の第Ⅲ相試験
(協和キリン腎臓・リウマチ膠原病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
11. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相
無作為化プラセボ対照二重盲検試験 (アッフィー皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. 中等症から重症の活動期クローン病を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を
目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、
多施設共同試験 (ヤセファーマー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（日本イーライリリー肝胆膵内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
14. 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験（バイエル薬品－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
15. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験
(ファイザー－肝胆膵内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
16. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験（パレクセル・インターナショナル－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
17. nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー
(マルホー皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
18. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験（中外製薬－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験（中外製薬－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

20. 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験（中外製薬－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

21. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験（ノバルディスクファーマ－肝胆膵内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

22. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第 III 相試験（ノバルティスファーマ－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

23. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験（PRA ヘルスサイエンス－内分泌・代謝内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

24. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験（PRA ヘルスサイエンス－小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

25. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第 III 相試験（全薬工業－血液内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

26. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 3
(田辺三菱製薬－神経内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

27. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした

- ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（新日本科学 PPD－皮膚科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
28. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（非盲検追跡調査試験）（新日本科学 PPD－皮膚科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
29. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201 の 第Ⅲ相試験（帝人ファーマ[®] キンソン病総合治療センター）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
30. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935（soticlestat）の第 3 相試験（武田薬品工業－小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
31. 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935（soticlestat）の第 3 相試験（武田薬品工業－小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
32. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935（soticlestat）の第 3 相試験（武田薬品工業－小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
33. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
（ユーシービー[®] ジャパン[®] 小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
34. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
（ユーシービー[®] ジャパン[®] 小児科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

35. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験（アムジェン—皮膚科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

36. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験（アッヴィ—消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

37. 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験（シグマ—眼形成・眼窩・涙道外科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

38. 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（住友ファーマ—精神神経科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

39. アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験（アムジェン—臨床腫瘍センター）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

40. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験（小野薬品工業—精神神経科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

41. 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第3相試験（大塚製薬—精神神経科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

42. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験（大塚製薬－精神神経科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
43. 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験
（小野薬品工業－糖尿病内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験（ミック－眼形成・眼窩・涙道外科）
目標症例数の追加について説明があり、了承した。
2. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（全薬工業－血液内科）
目標症例数の追加について説明があり、了承した。
3. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による深達性Ⅱ度熱傷を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング－形成外科）
目標症例数の追加について説明があり、了承した。

II 製造販売承認の取得、開発の中止等について

1. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（バイエル薬品－血管外科）
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について説明があり、了承した。
2. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照

二重盲検並行群間比較試験（EA ファーマー消化管内科）

開発の中止及び文書の保存期間について説明があり、了承した。

3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する

Selonsertib の第3相試験（ギリアド・サイエンシズー肝胆膵内科）

開発の中止及び文書の保存期間について説明があり、了承した。

4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性

肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験（ギリアド・サイエンシズー肝胆膵内科） — 817

開発の中止及び文書の保存期間について説明があり、了承した。

Ⅲ その他

1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の

第Ⅲ相試験（小野薬品工業ー精神神経科）

説明文書と同意書の変更について説明があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。