

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要  
(令和3年3月)

開催日時：令和3年3月16日(火)午後4時30分～午後5時00分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC会議室(管理棟5階)	
出席者：福田委員長、西田副委員長、津田副委員長、原田委員(院外)、 田辺委員(院外)、岩永委員(非専門)、出口委員、佐藤委員、 土谷委員、村上委員、津田委員(非専門)、田中委員(非専門)	
計12名	
幹 事：富井、藤松	
審査結果は以下のとおり	
I 治験(臨床試験)審査について	
1. 治験	
(1) 新規申請	
ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNPO23 の第Ⅲ相試験	
審議内容：	【治験実施計画書】治験実施計画書 英語版(版数：第00版、作 成年月日：2020年8月25日)、治験実施計画書 日本語版(版 数：第00版、作成年月日：2020年8月25日)、付録(版数： 第2版、作成年月日：2021年1月8日)、実施医療機関及び治 験責任医師一覧(版数：第6版、作成年月日：2021年2月9日) 【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書 英語版(版数：第7 版、作成年月日：2020年3月24日)、日本語版(版数：第7 版、作成年月日：2020年3月24日)、Clinical Trial and Precious Human Experience Data_addendum 英語版(作成 年月日：2020年9月29日)、Clinical Trial and Precious Human Experience Data_addendum 翻訳版(作成年月日： 2020年9月29日)【説明文書、同意文書】CLNPO23A2301 試験 説明文書及び同意文書(版数：第1版 京都第一赤十字病 院、作成年月日：2021年1月21日)、CLNPO23A2301 試

	<p>験 説明文書及び同意文書／妊娠後追跡調査用(版数:第1版 京都第一赤十字病院、作成年月日:2021年1月21日)、CLNPO23A2301 試験 説明文書及び同意文書／任意の遺伝子研究用(版数:第1版 京都第一赤十字病院、作成年月日:2021年1月21日)、同意説明時の被験者説明資料:この治験における健康被害補償の概要について(20190501版)【治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)】 藺村 和宏(作成年月日:2020年11月16日)【治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)】 治験分担医師・治験協力者リスト(作成年月日:2021年2月24日)【治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)】 被験者への支払に関する資料(作成年月日:2021年2月17日)、治験等経費算出表 別紙1 臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品/再生医療等製品9、別紙3 治験薬/再生医療等製品管理経費ポイント算出表【被験者の健康被害の補償について説明した文書】 被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について(作成年月日:2020年11月6日)【被験者の募集の手順(広告等)に関する資料】 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(作成年月日:2021年1月26日)、ポスター:lgA腎症の患者さんへ(作成年月日:2021年1月21日)【被験者の安全等に係る資料】 Investigator Notification (INDICSR)(対象期間:2020年3月4日~2021年2月3日)【その他】 CLNPO23A2301 治験参加カード(作成年月日:2021年1月21日)に係る審査</p> <p>審議結果: 承認 報告事項: なし</p>
(2) 継続申請の可否	
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER-PEDS1試験	
審議内容:	<p>安全性情報等に関する報告書(重篤副作用等の症例一覧:2021年2月5日付 2021年1月7日~2021年1月22日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過)、治験薬概要書 Lasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date:13-Dec-2019 から Lasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date:09-Dec-2020、Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日:2019年12月13日 日本語訳作成日:2020年1月20日から Lasmiditan</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>LY573144 治験薬概要書 承認日：2020年12月9日 日本語訳作成日：2021年1月27日、説明文書、同意文書 患者さんへ同意説明文書と同意文書 版番号：第2版 作成日：2020年8月19日から患者さんへ同意説明文書と同意文書 版番号：第3版 作成日：2021年2月19日、外来モニター用ポスター 片頭痛をお持ちの6~17歳の患者さんへ 第1版 作成日：2021年2月10日への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>小児片頭痛患者を対象とした Lasmiditan の 12 カ月の第Ⅲ相非盲検試験—PIONEER-PEDS2</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2021年2月5日付 2021年1月7日~2021年1月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過）、治験薬概要書 Lasmiditan LY573144 Investigator’s Brochure Approval Date:13-Dec-2019 から Lasmiditan LY573144 Investigator’s Brochure Approval Date:09-Dec-2020、Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2019年12月13日 日本語訳作成日：2020年1月20日から Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2020年12月9日 日本語訳作成日：2021年1月27日、説明文書、同意文書 患者さんへ同意説明文書と同意文書 版番号：第2版 作成日：2020年9月17日から患者さんへ同意説明文書と同意文書 版番号：第3版 作成日：2021年2月19日への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2021年2月25日付 2021年1月26日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 249、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 21、2021年2月2日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 250、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 22、2021年2月9日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 251、AS3329381 個別報告治験共</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>通ラインリスト 23、2021 年 2 月 16 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 252、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 24、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 16 に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験</p>	
<p>審議内容：  審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：CAPO29 2021 年 2 月 10 日作成 2021 年 1 月 21 日～2021 年 2 月 8 日入手分、治験実施計画書 AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL01 (05-Jul-2019)改訂版治験実施計画書翻訳版 01 版 2019 年 7 月 5 日作成から AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL01 (05-Jul-2019)改訂版治験実施計画書翻訳版 02 版 2021 年 2 月 12 日作成への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2021 年 2 月 8 日付 2021 年 1 月 11 日～2021 年 1 月 31 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：甲状腺癌、リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：卵巣上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：細菌性創感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：リンパ増殖性障害）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：</p>



<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※出血）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2021 年 2 月 8 日付 2021 年 1 月 11 日～2021 年 1 月 31 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：甲状腺癌、リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：卵巣上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：細菌性創感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：リンパ増殖性障害）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：扁桃周囲膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※再発膀胱癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※死亡）、2021 年 3 月 2 日付 2021 年 2 月 1 日～2021 年 2 月 21 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：感染性リンパ嚢腫、外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19</p>



治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 卵巣上皮癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 細菌性創感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : リンパ増殖性障害)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 肺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 扁桃周囲膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : ※再発膀胱癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : ※外陰部癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : ※COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : ※死亡)、2021 年 3 月 2 日付 2021 年 2 月 1 日~2021 年 2 月 21 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 感染性リンパ嚢腫、外陰部癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 悪性中皮腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : バルトネラ症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : ブドウ球菌性化膿性関節炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用 : 筋の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国)

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>(別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19、ウイルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※出血) に係る審査</p>
	<p>既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病を対象とした upadacitinib (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導入療法試験</p>
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧：2021 年 2 月 8 日付 2021 年 1 月 11 日～2021 年 1 月 31 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：甲状腺癌、リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：卵巣上皮癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：細菌性創感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：リンパ増殖性障害)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：扁桃周囲膿瘍)、治験薬 副作用 症</p>

例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※再発膀胱癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※死亡）、2021年3月2日付 2021年2月1日～2021年2月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性リンパ腫、外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性中皮腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：バルトネラ症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性化膿性関節炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：筋の悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19、ウイルス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※出血）に係る審

審議結果： 承認

報告事項： なし

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 upadacitinib (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

審議内容： 安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2021年2月8日付 2021年1月11日～2021年1月31日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌、リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵巣上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性創感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ増殖性障害）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：扁桃周囲膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※再発膀胱癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※死亡）、2021年3月2日付 2021年2月1日～2021年2月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性リンパ嚢腫、外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性中皮腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：バルトネラ症）、

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性化膿性関節炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：筋の悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19、ウイルス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※出血）に係る審査</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>Ⅲ その他</p>	

製造販売後調査変更覚書締結

: 4 件承認

製造販売後調査実施報告

: 9 件承認