

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 31 年 2 月 度 会 議 の 記 録 の 概 要

開催日時 : 平成 31 年 2 月 27 日 (水) 13:30~14:08

開催場所 : 滋賀医科大学医学部附属病院 3 階 第 3 会議室

出席者 : 寺田 智祐、大 路 正人、安藤 朗、谷 眞至、臼井 陵子、室寺 義仁、中尾 浩行、平山 佳伸、谷上 亜紀、
舟橋 和夫

※審議対象治験の治験責任医師又は治験分担医師および責任医師と関係のある委員(診療科長)、また審議対象の治験依頼者と関係のある委員(医学専門家・アドバイザー・調整医師等)は、審議時退席。

1. 審査事項

【新規治験の可否】

該当案件なし。

【治験実施計画変更】

以下の変更について審議した。

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
13-09	サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222) の第 III 相試験、及び長期安全性延長試験	①治験薬概要書(英語) ②治験薬概要書(日本語) ③患者さんへの説明文書および同意文書 ④治験 ID カード	①Edition9 (2018 年 10 月 10 日作成) ②第 9 版 (2018 年 10 月 10 日作成) ③第 11 版 (2019 年 1 月 31 日作成) ④第 3 版(2019 年 1 月 31 日作成)	承認
16-05	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第 III 相継続試験	治験薬概要書	第 16.2 版(2018 年 12 月)	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
17-01	ギリアド・サイエンシズ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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト ②説明文書および同意文書 ③説明文書および同意文書 将来の任意の研究用生体試料 ④妊娠経過観察に関する同意説明文書 ⑤説明文書および同意文書:任意のゲノムサブスタディ	①治験分担医師 1名削除 ②第5版(2019年2月8日作成) ③第2版(2019年2月8日作成) ④第2版(2019年2月8日作成) ⑤第2版(2019年2月8日作成)	承認
17-02	ギリアド・サイエンシズ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	①Clinical Study Protocol(英語) ②治験実施計画書(日本語版) ③説明文書および同意文書 ④自宅での採便手順書 ⑤治験実施計画書 第5版表紙(1ページ)	①Amendment5/改訂第5版(2018年11月9日作成) ②改訂第5版(2018年11月9日作成) ③第5版(2019年1月29日作成) ④第1.0版(2018年11月8日作成) ⑤改訂第5版(2018年11月9日作成) 治験実施計画書の運営に関する改訂#1(2018年12月20日付)	承認
		治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト ②説明文書および同意文書 ③説明文書および同意文書 将来の任意の研究用生体試料 ④妊娠経過観察に関する同意説明文書	①分担医師 1名削除 ②第6版(2019年2月8日作成) ③第2版(2019年2月8日作成) ④第2版(2019年2月8日作成)	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
17-03	ギリアド・サイエンシズ株式会 社の依頼による潰瘍性大腸炎 患者を対象とした Filgotinib の 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書 第4版表紙 (1 ページ)	改訂第4版(2018年3月5日作 成) 治験実施計画書の運営に関す る改訂#1(2018年12月20日付)	承認
		治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リ スト ②説明文書および同意文書 ③説明文書および同意文書 将来の任意の研究用生体試料 ④妊娠経過観察に関する同意 説明文書 ⑤説明文書および同意文書:任 意のゲノムサブスタディ	①分担医師 1名削除 ②第5版(2019年2月8日作成) ③第2版(2019年2月8日作成) ④第2版(2019年2月8日作成) ⑤第2版(2019年2月8日作成)	承認
17-04	ギリアド・サイエンシズ株式会 社の依頼による潰瘍性大腸炎 患者を対象とした Filgotinib の 継続投与試験	①Clinical Study Protocol(英 語) ②治験実施計画書(日本語版) ③説明文書および同意文書 ④自宅での採便手順書(新規 作成)	①Amendment5/改訂第5版 (2018年11月9日作成) ②改訂第5版 (2018年11月9日作成) ③第5版(2019年1月29日作成) ④第1.0版 (2018年11月8日作成)	承認
		治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リ スト ②説明文書および同意文書 ③説明文書および同意文書 将来の任意の研究用生体試料 ④妊娠経過観察に関する同意 説明文書	①分担医師 1名削除 ②第6版(2019年2月8日作成) ③第2版(2019年2月8日作成) ④第2版(2019年2月8日作成)	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
17-15	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	①治験薬概要書(英文) ②治験薬概要書(和訳) ③治験薬概要書 ④説明文書、同意文書	①英文 第 8 版 (2018 年 12 月 26 日発行) ②和訳 第 8 版 (2018 年 12 月 26 日発行) ③第 8 版 追補 1 (2018 年 12 月 26 日発行) ④第 4 版(2019 年 2 月 1 日作成)	承認
17-20	アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性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導入療法試験	①治験薬概要書 ②説明文書、同意文書 アセント文書	①第 4 版(2018 年 12 月 12 日作成) ② 新しい薬の候補(リサンキズマブ)について -「治験」の話-:第 1 版 (2019 年 2 月 12 日作成)	承認
17-21	アヅヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した;若しくは M15-989 試験を完了した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	①治験薬概要書 ②説明文書、同意文書 アセント文書	①第 4 版(2018 年 12 月 12 日作成) ② 新しい薬の候補(リサンキズマブ)について -「治験」の話-:第 1 版 (2019 年 2 月 12 日作成)	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
18-03	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者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	①治験実施計画書(英語版) ②治験実施計画書(和訳版) ③同意説明文書および参加同意書 ④任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書 ⑤妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書	①改訂第 1.0 版 (2018 年 12 月 10 日作成) ②改訂第 1.0 版 (2018 年 12 月 10 日作成) ③第 2.0 版 (2019 年 1 月 29 日作成) ④第 1.1 版 (2019 年 1 月 29 日作成) ⑤第 1.1 版 (2019 年 1 月 29 日作成)	承認
18-09	アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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 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導入療法試験	治験薬概要書	第 4 版(2018 年 12 月 12 日作成)	承認
18-10	アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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	治験薬概要書	第 4 版(2018 年 12 月 12 日作成)	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
I16-1	寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	①被験者募集のホームページ掲載について ②院内ポスター兼リーフレット ③被験者募集の手順について	①2019年1月18日作成 ②2019年1月18日作成 ③2019年1月18日作成	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼によるE2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第II相試験、医師主導治験	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 別紙	①Ver.5.0(2019年1月31日作成) ②Ver.5.0(2019年1月31日作成)	承認
I17-3	漆谷 真 医師の依頼による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 －医師主導治験－	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 別紙1	①4.1版(2019年2月6日作成) ②2019年2月6日作成	承認

【安全性報告】

以下の安全性報告について審議した。

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
11-14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(ウステキヌマブ)の第III相試験(寛解維持療法)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月1日～15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月16日～31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
12-16	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験 (第Ⅲ相試験)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月2日~12月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月9日~12月22日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月23日 ~2019年1月5日	承認
17-13	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月2日~12月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月9日~12月22日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月23日 ~2019年1月5日	承認
13-09	サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222) の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	①個別報告ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年11月29日~12月12日 ②調査単位期間: 2017年10月9日 ~2018年10月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(報告対象外報告) 2018年12月13日~12月26日	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
14-10	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月30日	承認
15-07	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月4日～12月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月18日～12月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年1月1日～1月14日	承認
15-11	武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月30日	承認
16-05	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	個別報告共通ラインリスト	機構報告外作成日: (海外)2019年1月10日 (海外)2019年1月24日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
17-01 17-02 17-03 17-04	<p>ギリアド・サイエンシズ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</p> <p>ギリアド・サイエンシズ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</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:</p> <p>(国内・海外)2018年12月17日 ～2019年1月7日</p> <p>(海外) 2019年1月7日～1月14日</p> <p>(海外) 2019年1月14日～1月21日</p> <p>(海外) 2019年1月21日～1月28日</p>	承認
17-05	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験	E-2609 で発生した副作用報告	<p>対象期間:(取下げ)</p> <p>2018年12月29日 ～2019年1月10日</p> <p>(規制当局報告分:第22回)</p>	承認
17-07	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による児童及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:</p> <p>(国内)2018年12月29日 ～2019年1月4日</p> <p>(海外) 2019年1月5日～1月11日</p> <p>(国内・海外) 2019年1月12日～1月18日</p>	承認
17-10 17-12	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験	個別報告共通ラインリスト	<p>当局報告日:</p> <p>(海外)2018年11月12日 (第1報:口腔カンジダ症)</p> <p>(海外)2018年11月12日 (第1報:心原性ショック)</p> <p>(海外)2018年11月20日 (第1報:消化不良)</p> <p>作成日:(海外)2018年12月1日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
17-15	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2019年1月9日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2019年1月17日	承認
17-17 17-18 17-19	<p>【17-17】アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性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導入療法試験</p> <p>【17-18】アヅヴィ合同会社の依頼による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導入療法試験</p> <p>【17-19】アヅヴィ合同会社の依頼による 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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月24日 ～2019年1月6日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
17-20	【17-20】アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性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導入療法試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2018年12月24日 ～2019年1月6日	承認
17-21	【17-21】アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した;若しくは M15-989 試験を完了した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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年1月7日～1月20日	承認
18-09	【18-09】アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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 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導入療法試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2018年12月24日 ～2019年1月6日	承認
18-10	【18-10】アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年1月7日～1月20日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
18-01	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年1月15日	承認
18-02	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・海外) 2018年12月7日～12月18日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・海外) 2018年12月19日 ～2019年1月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・海外) 2019年1月7日～1月22日	承認
18-03	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者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	個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-IV)	対象期間:(国内・海外) 2018年12月1日～15日	承認
		個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-IV)	対象期間:(海外) 2018年12月16日～31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
18-06 18-07 18-08	<p>【18-06】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(FIGARO UC 301)</p> <p>【18-07】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(FIGARO UC 303)</p> <p>【18-08】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)</p>	年次報告	調査単位期間: 2017年5月27日 ～2018年5月26日	承認
I17-3	漆谷 真 医師の依頼による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 －医師主導治験－	①重篤副作用等の症例一覧(治験) ②年次報告	①PMDA 報告期間:(海外) 2019年1月11日～1月24日 ②調査単位期間: 2017年9月30日 ～2018年9月29日	承認
I18-1	坂井 智行 医師の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	①個別症例報告ラインリスト ②研究報告	①作成日: (海外)2019年1月15日 (海外)2019年1月23日 ②第 42 回日本肝臓学会東部抄録 調査報告(2 製剤)	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【継続審査】

以下の試験の継続について審議した。

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
16-05	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	実施状況報告書	作成日:2019年1月31日	承認

【治験の中止報告】

該当案件なし。

【モニタリング報告書】

以下のモニタリング報告書について審議した。

議題 1	[整理番号:I16-1] 寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第 2 相試験
主な議題の概要	モニタリング報告書(責任医師・CRC) 実施日:2019年2月1日 報告日:2019年2月1日 報告書 No.SUM0031
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:I17-3] 漆谷 真 医師の依頼による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 －医師主導治験－
主な議題の概要	実施日:2018年12月11日 モニタリング報告書(症例管理) 報告日:2018年12月12日
審査結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

以下の新規製造販売後調査について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:S18-32] 日本新薬株式会社の依頼によるガザイバ点滴静注 1000 mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾泡性リンパ腫
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-36] バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピンラザ 12 mg 髄注使用成績調査
審査結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告(緊急回避の場合を除く)】

報告 1	[整理番号:17-05] エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	無作為割付時の入力エラー 治験薬の服薬規定違反

【終了報告】

報告 1	[整理番号:12-16] ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験(第Ⅲ相試験)
主な報告の概要	2019年2月8日付報告、2019年2月13日付承認

【開発の中止報告】

該当案件なし。

【その他の報告事項】

報告 1	[整理番号:18-06] 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(FIGARO UC 301)
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(年更新)

報告 2	[整理番号:18-07] 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(FIGARO UC 303)
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(年更新)

報告 3	[整理番号:18-08] 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(年更新)

以上