

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

令和元年8月度 会議の記録の概要

開催日時:令和元年8月28日(水) 13:30~14:30

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、漆谷 真、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、茶野 徳宏、中野 育子、  
赤路 眞佐子、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】

議題1	[整理番号:19-11] バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験
審査結果	承認

【治験実施計画変更】

下記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
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	①治験実施計画書 別紙1-5 ②同意説明文書 ③同意説明文書_スタディーパートナー向け ④E2609 治験薬概要書 ⑤治験責任医師・分担医師宛てレター(日/英)	①2019年6月28日作成 ②第7版(2019年8月8日作成) ③第7版(2019年8月8日作成) ④第4版(2019年7月4日) ⑤2019年8月6日作成	承認
17-09	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	①Clinical study protocol ②治験実施計画書	①Ver.3.0-JP(27 Jun 2019) ②Ver.3.0-JP(2019年6月27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
17-13	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	①Final Protocol ②治験実施計画書	①Amendment 2 19 June 2019 ②改訂第2版(2019年7月10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	Protocol 初版に関するレター	17-July-2019	承認
18-11	マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	①Investigator Brochure ②治験薬概要書 ③治験参加カード ④患者日誌	①Ver.5.0(2019年7月15日) ②第5.0版(2019年7月15日) ③第2版(2019年8月7日) ④修正版発行日:2019年7月31日	承認
18-12	中外製薬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R06867461の第Ⅲ相試験	①Protocol ②治験実施計画書 ③治験実施計画書 国内追加事項 ④説明文書・同意書 ⑤任意の血液、尿水及び硝子体検体採取及びその利用のための説明文書・同意書 ⑥任意の Research Biosample epository (RBR)への検体提供及びその利用のための説明文書・同意文書 ⑦治験参加カード	①Version 3(20-Jun-2019) ②第3版(2019年7月26日作成) ③第3.0版(2019年7月26日作成) ④第2版(2019年8月9日作成) ⑤第2版(2019年8月9日作成) ⑥第2版(2019年8月9日作成) ⑦Ver.2	承認
18-13	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	被験者への支払に関する資料	2019年7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
19-03	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	①同意説明文書 ②Investigator's Brochure ③治験薬概要書 ④File Note:EMPA-KIDNEY 治験実施計画書 EMPA-KIDNEY Protocol Japanese Version	①第 2.0 版(2019 年 6 月 24 日作成) ②Version 20(11Jan2019) ③第 20 版(2019 年 1 月 11 日作成) ④Ver.1.4(2018 年 4 月 25 日作成)(2018 年 8 月 13 日翻訳)	承認
19-08	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI 655130 の第 II 相試験	被験者募集ポスター	第 2 版(2019 年 8 月 7 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
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	個別報告ラインリスト	対象期間:(海外) 2019/5/30~2019/6/12	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 7 月 10 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019 年 7 月 24 日	承認
		年次報告	調査単位期間:2018 年 5 月 20 日 ~2019 年 5 月 19 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
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7月4日 (海外)2019年7月19日	承認
17-01 17-02 17-03 17-04	〔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  〔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  〔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  〔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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・海外) 2019年6月24日～7月1日 2019年7月1日～7月8日 2019年7月8日～7月15日 2019年7月15日～7月22日 2019年7月22日～7月29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
17-05	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	① E-2609 で発生した副作 用報告	①対象期間:(海外) 2019年6月21日～7月4日 (規制当局報告分:第33回 2019年 7月10日)	承認
		② GE-067 で発生した副作 用報告	②対象期間:(海外) 2019年6月21日～7月4日 (規制当局報告分:第8回 2019年 7月10日)	
		③GE-067 で発生した不具 合・有害事象報告	③対象期間:(海外) 2019年6月21日～7月4日 (規制当局報告分:第8回 2019年 7月10日)	
		④治験機器不具合・有害事 象症例報告書	④報告日:2019年6月26日	
		E-2609 で発生した副作用報 告	対象期間:(海外) 2019年7月5日～7月18日 (規制当局報告分:第34回)	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	対象期間: (国内)2019年6月8日 ～6月14日(追加分) (国内・海外)2019年6月15日 ～6月21日 (海外)2019年6月22日～6月28日 (海外)2019年6月29日～7月5日 (国内・海外)2019年7月6日 ～7月12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
17-13	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	①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間： (海外)2019年5月19日～6月1日 ②報告日:2019年6月4日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間： (海外)2019年6月2日～6月15日 ②報告日:2019年6月12日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間： (海外)2019年6月16日～6月29日 ②調査単位期間:2018年5月1日～ 2019年4月30日(報告日:2019年6 月27日)	承認
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:(国内・海外)2019年7月2日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外)2019年7月9日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外)2019年7月17日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外)2019年7月23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
17-17 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:(国内・海外) 2019年6月17日～2019年6月30日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2019年7月1日～2019年7月14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	<p>[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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:(海外)            2019年6月17日～2019年6月30日</p>	承認
17-21	<p>[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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:(海外)            2019年7月1日～2019年7月14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
18-09	[18-09] アヅ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:(海外) 2019年6月17日～2019年6月30日	承認
18-10	[18-10] アヅ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7月1日～2019年7月14日	承認
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:(国内・海外) 2019年7月12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) 2019年6月8日～2019年6月21日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2019年6月22日～2019年7月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2019年7月5日～2019年7月18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
18-03	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による(原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely</p>	<p>個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-IV)</p>	<p>対象期間:(海外) 2019年6月1日~15日</p>	承認
	<p>Active Crohn's Disease (邦題) 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</p>	<p>個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-IV)</p>	<p>対象期間:(海外) 2019年6月16日~30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
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>	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年6月10日~2019年6月10日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年6月27日~2019年6月27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
19-04	[19-04] 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(CARMEN CD 305)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年6月10日~2019年6月10日	承認
19-05	[19-05] 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(CARMEN CD 307)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年6月27日~2019年6月27日	承認
18-11	マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P(M710)の有効性及び安全性を Eylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	治験薬副作用症例報告書	報告日:2019年6月27日 2019年7月8日	承認
18-13	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験	重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外)2019年7月29日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外)2019年8月7日	承認
18-14	日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験	年次報告	調査単位期間:2018年5月19日 ~2019年5月18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
19-03	パレクセル・インターナショナル 株式会社の依頼による慢性腎 臓病患者を対象とした心・腎アウ トカムを評価する、エンパグリフ ロジン 1 日 1 回投与に関する国 際多施設共同、無作為化、並行 群間、二重盲検、プラセボ対照 比較臨床試験	<p>①個別報告共通ラインリスト</p> <p>②措置報告</p> <p>③年次報告</p>	<p>①対象期間:</p> <p>(海外)</p> <p>2019年3月1日～2019年3月31日 2019年4月1日～2019年4月20日 2019年4月21日～2019年5月31日 2019年6月1日～2019年6月30日</p> <p>(国内)</p> <p>2018年10月10日～2019年3月12日 2019年3月13日～2019年4月9日 2019年4月10日～2019年4月26日 2019年4月27日～2019年5月14日 2019年5月15日～2019年5月27日</p> <p>②報告日:2019年4月15日 2019年4月25日 2019年5月16日 2019年7月25日</p> <p>③調査単位期間:</p> <p>2018年4月18日～2019年4月17日 (I型糖尿病 第16回)</p> <p>2018年4月18日～2019年4月17日 (慢性心不全Ⅲ相 第3回)</p> <p>2018年10月23日 ～2019年4月17日 (慢性腎不全Ⅲ相 第1回)</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
19-06	セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	未知重篤有害事象の症例一覧	集積期間:(海外) 2019年7月8日～7月19日 (2019年7月23日作成)	承認
		未知重篤有害事象の症例一覧	集積期間:(海外) 2019年5月27日～6月7日 (2019年6月11日作成) 2019年6月10日～6月21日 (2019年6月25日作成) 2019年6月24日～7月5日 (2019年7月9日作成) 2019年7月22日～8月2日 (2019年8月7日作成)	承認
19-08	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI 655130 の第 II 相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年6月16日～2019年6月30日	承認
19-09	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による UC を対象とした BMS-986165 の第 II 相試験	重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外)2019年8月7日	承認
19-10	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 BAN2401 の第 III 相試験	BAN2401 で発生した副作用報告	対象期間:(海外) 2019年6月21日～2019年7月4日 (規制当局報告分:第 25 回)	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
I17-1	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	重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間:(海外) 2019年7月5日～7月18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－	重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間:(海外) 2019年7月5日～7月18日 (角化症、アレルギー性皮膚炎)	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	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日:2019年7月16日	承認
I18-2	坂井 智行 医師の依頼による小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2019年6月6日～2019年7月10日 (2019年7月16日作成)	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の重篤な有害事象について審議した。

整理番号	課題名	審査事項 内容	審査結果
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	【第2報:2019年8月19日報告】 未回復	承認

**【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
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	実施状況報告書	作成日:2019年8月14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	実施状況報告書	作成日:2019年7月8日	承認

**【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:I17-1] 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
主な議題の概要	モニタリング報告書(責任医師・CRC・治験事務局) 実施日:2019年6月7日
審議結果	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	モニタリング報告書(症例管理)(CRC:症例登録システム) 実施日:2019年6月13日
審議結果	承認

**【逸脱報告(緊急の危険回避)】**

以下の逸脱報告(緊急の危険回避)について審議した。

議題 1	[整理番号: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
主な議題の概要	治療スケジュールの変更
審議結果	承認

**【新規製造販売後調査実施の可否】**

下記依頼のあった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:S19-07] 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg長期使用に関する特定使用成績調査
審査結果	承認



議題 2	[整理番号:S19-08] 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg長期使用に関する特定使用成績調査
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	治験薬の服薬不遵守

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	規定来院日における治験薬投与未実施

報告 3	[整理番号:18-12] 中外製薬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 R06867461 の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	眼科検査欠測

報告 4	[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－
主な報告の概要	使用済み治験バイアル廃棄

### 【終了報告】

報告 1	[整理番号:18-14] 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験
主な報告の概要	2019年8月14日付報告、2019年8月16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】

該当案件なし。

以上