

# 2021年2月治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年02月24日 14時00分～15時20分
開催場所	滋賀医科大学医学部附属病院 3階 第3会議室
出席委員	寺田 智祐、大路 正人、漆谷 真、河内 明宏、谷 眞至、中川 義久、小島 秀人、茶野 徳宏、河上 圭代、小島 隆次、吉野 孝博、赤路 眞佐子、平山 佳伸、舟橋 和夫
欠席委員	谷上 亜紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験（整理番号：20-07） 治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験（整理番号：20-08） 治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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Spesolimabの非盲検長期第II相試験（整理番号：20-14） 治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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（整理番号：17-09） CRFの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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 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（整理番号：18-03） 治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書・同意書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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（整理番号：18-11）</p>

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7. 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（整理番号：18-13）

治験薬概要書の変更、被験者募集広告の追加及び付保証明書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験（整理番号：19-07）

治験薬概要書、同意説明文書・同意書の変更及びプレフィルドシリンジ取扱説明ビデオの追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題9. 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（整理番号：19-09）

治験薬概要書及び付保証明書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題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（整理番号：19-10）

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題11. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCO51（MultiStem®）の第II相試験（整理番号：19-12）

治験実施計画書、治験実施計画書補遺及び説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題12. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCO51（MultiStem®）の第II相試験（整理番号：19-12）

責任医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題13. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCO51（MultiStem®）の第II相試験（整理番号：19-12）

治験実施計画書別紙、説明文書・同意書及び治験分担医師・協力者リストの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題14. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（整理番号：20-01）

治験実施計画書、運営管理上の変更に関するレター、同意説明文書及び治験参加カードの変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題15. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二

重盲検試験（整理番号：20-02）  
被験者IDカードの変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題16.（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験（整理番号：20-02）  
治験参加ガイド、治験のご案内及びPatient Welcome Letterの新規作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題17.（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験（整理番号：20-04）  
被験者IDカードの変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題18.（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験（整理番号：20-04）  
治験ガイドの新規作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題19.（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験（整理番号：20-05）  
被験者IDカードの変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題20.（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験（整理番号：20-05）  
治験ガイドの新規作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題21. 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（整理番号：20-11）  
PEGチューブによる投与方法の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題22. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験（整理番号：20-12）  
治験薬概要書、Memorandum及び被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題23. 【医師主導治験】寺本 晃治による 完全切除された非小細胞肺がん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（整理番号：I16-1）  
治験実施計画書（補遺版）の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題24. 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（第3b相試験）

(整理番号：15-11)  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題25. 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（第3b相試験）  
(整理番号：15-11)  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題26. ギリアド・サイエン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（整理番号：17-01）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題27. ギリアド・サイエン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（整理番号：17-02）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題28. ギリアド・サイエン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（整理番号：17-04）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題29. アッヴィ合同会社の依頼による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（整理番  
号：17-21）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題30. 協和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RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験（整理番号：18-01）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題31. 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 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（整  
理番号：18-03）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題32. 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 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 (整理番号: 18-03)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題33. 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) (整理番号: 18-08)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題34. 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 (整理番号: 18-09)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題35. アッヴィ合同会社の依頼による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 (整理番号: 18-10)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題36. 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FARICIMAB (R06867461) の第III相試験 (整理番号: 18-12)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題37. 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FARICIMAB (R06867461) の第III相試験 (整理番号: 18-12)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題38. 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 (整理番号: 18-13)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題39. 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 (整理番号: 18-13)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題40. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験 (整理番号: 19-02)

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題41. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimabの第III相試験（整理番号：19-02）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題42. 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、エンバグリフロジン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（整理番号：19-03）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題43. セルジーン株式会社の依頼によるA PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 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（整理番号：19-06）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題44. セルジーン株式会社の依頼によるA PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 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（整理番号：19-06）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題45. セルジーン株式会社の依頼によるA PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 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（整理番号：19-06）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題46. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象とした LY3074828の第III相長期継続試験（整理番号：19-07）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題47. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象とした LY3074828の第III相長期継続試験（整理番号：19-07）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題48. 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（整理番号：19-08）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題49. 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（整理番号：19-09）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題50. 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（整理番号：19-09）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題51. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験（整理番号：19-12）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題52. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験（整理番号：19-12）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題53. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：20-01）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題54. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：20-01）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題55. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：20-01）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題56. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：20-01）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題57. 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 (SCH 900222/MK-3222) 皮下投与の有効性及び安全性／忍容性を評価する64週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第III相／第IV相試験、及び長期安全性延長試験（整理番号：20-03）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題58. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験（整理番号：20-02）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題59. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験（整理番号：20-04）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題60. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験（整理番号：20-05）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題61. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（整理番号：20-12）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題62. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（整理番号：20-12）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題63. 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ファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：20-13）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題64. 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ファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：20-13）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題65. 【医師主導治験】坂井 智行による 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（整理番号：I18-1）

安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認



議題66. 【医師主導治験】坂井 智行による 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（整理番号：I18-2）  
安全性について医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題67. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1（整理番号：19-14）  
前月（1月）IRBで審議した書式11に誤記があったため、修正版の提出があった。修正版の書式11に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

#### 【報告事項】

17-02 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
18-12 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
19-02 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
19-14 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
I18-1 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

18-06 治験の終了（中止）につて報告された。

18-06 開発の中止（治験中止）について報告された。

#### 【その他】

新規製造販売後調査について審議した。  
議題1. エクフィナ錠50mg 一般使用成績調査  
—パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査—（S20-19）  
実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題2. メーゼント錠 特定使用成績調査  
（二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401）（S20-20）  
実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題3. イルミア皮下注100mgシリンジ特定使用成績調査  
（長期、新規登録）（S20-21）  
実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題4. イルミア皮下注100mgシリンジ特定使用成績調査  
（長期、試験継続）（S20-22）  
実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題5. オテズラ®錠 一般使用成績調査（BCT）（S20-23）  
実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題6. プロウペス®腔用剤10mg一般使用成績調査  
（妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進）（S20-24）  
実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

	議題7. ローブレナ錠特定使用成績調査 (プロトコルNo.:B7461018) (S20-25) 実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認
特記事項	