

平成 30 年度 第 5 回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成30年 8月 21日 (火) 15 時 00 分 ~ 16 時 10 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 委員) 横井 [委員長]、田宮、芳地、土橋、豊嶋、高倉、加賀宇、吉野、植松、片島、西山、田岡、笠木、中野 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたパリシチニブの第3相試験	実施の適否	承認する	
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年6月26日付) (2018年7月4日付) (2018年7月17日付)
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年6月27日付) (2018年7月10日付)
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月10日付)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月23日付)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年6月26日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年7月4日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年7月5日付) (2018年7月20日付)
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 -二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月20日付)
20171000107701	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年7月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2018年7月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年6月29日付) (2018年7月17日付) (2018年7月18日付) (2018年7月20日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年6月27日付) (2018年7月11日付)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年7月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年7月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年7月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年7月11日付)

				重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2018年7月17日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2018年7月25日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2018年7月5日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2018年7月11日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2018年7月17日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2018年7月25日付）
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月2日付）
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年6月26日付）（2018年7月4日付）（2018年7月17日付）
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第III相試験（JADY）	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月6日付）
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月5日付）（2018年7月19日付）
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月4日付）（2018年7月19日付）
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第III相臨床試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月20日付）
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月20日付）
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月4日付）（2018年7月11日付）
20161000114401	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第IIb/III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年6月25日付）（2018年7月9日付）
20161000114402	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年6月25日付）（2018年7月9日付）
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月4日付）（2018年7月19日付）
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月24日付）
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第II/III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年6月25日付）（2018年7月9日付）
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書（2018年7月18日付）
20181000116501	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2018年7月6日付）（2018年7月20日付）
20161000102501	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2018年7月20日付） 安全性情報等に関する報告書 （2018年7月19日付）
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2018年7月4日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2018年7月5日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2018年7月20日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2018年7月20日付）

				安全性情報等に関する報告書 (2018年7月2日付) (2018年7月2日付) (2018年7月4日付) (2018年7月4日付) (2018年7月17日付) (2018年7月17日付) (2018年7月19日付) (2018年7月19日付)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月5日付) (2018年7月5日付) (2018年7月5日付) (2018年7月19日付) (2018年7月19日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年6月25日付)
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月11日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月18日付)
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年6月25日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月20日付) (2018年7月20日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月18日付)
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年6月25日付) (2018年7月9日付)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン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BI 1B037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月4日付)
20151000102501	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第9報) (2018年7月4日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第10報) (2018年7月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第11報) (2018年7月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年6月28日付) (2018年7月18日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS -304 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月18日付) (2018年7月18日付)

(3) その他承認事項について  
・治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年6月28日付) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制 ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版)
20161000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験-非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年7月31日付) ◎その他 (契約期間短縮)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年7月18日付) ◎同意説明文書 ◎イピリムマブの治験薬概要書 ◎その他 (オブジーボの添付文書) 治験に関する変更申請書 (2018年7月18日付) ◎その他 (Gemcitabine SmpC)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年7月9日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎その他 (アフィニール錠添付文書) 治験に関する変更申請書 (2018年7月13日付) ◎同意説明文書
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年7月20日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加カード、個人情報に関する追加情報)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年7月25日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎同意説明文書 ◎アピラテロン添付文書
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年6月21日付) ◎治験実施計画書別紙 治験に関する変更申請書 (2018年7月23日付) ◎その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)

20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月9日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別冊 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書又は添付文書 ◎その他(臨床試験研究経費ポイント算出表、経費の内容・依頼者負担割合一覧表、THOR治験のための患者サポート資料)
20131000103401	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月18日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書分冊
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月13日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月24日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月11日付) ◎同意説明文書
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月10日付) ◎その他(治験契約期間)
20161000114401	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月10日付) ◎治験実施計画書事務的変更6 ◎その他(被験者への説明資料)
20161000114402	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月10日付) ◎その他(被験者への説明資料)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月24日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月24日付) ◎治験実施計画書(別冊)
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月20日付) ◎治験実施計画書
20181000116501	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月20日付) ◎治験実施計画書改訂第1.0版日本固有の補遺(英語版・日本語版)
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月27日付) ◎その他(本治験の安全性情報に関する電磁的記録の取扱いについて)
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月19日付) ◎治験実施計画書別冊1
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月11日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書別冊 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20161000115202	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月19日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録2 V10.0(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録2 V11.0(英語版・日本語版)
	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月19日付) ◎その他(治験契約期間)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月18日付) ◎治験実施計画書別紙1
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月20日付) ◎その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月12日付) ◎その他(臨床試験研究経費ポイント)
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月13日付) ◎治験薬概要書
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月2日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書(2018年7月12日付) ◎治験薬概要書
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月19日付) ◎治験実施計画書添付資料5
20171000116301	バイオジェン・ジャパン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BIB037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年6月28日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎その他(ENGAGE試験とEMERGE試験ニュースレター、Neuropsychiatric Inventory-10(NPI-10)) 治験に関する変更申請書(2018年8月9日付) ◎その他(Investigators' Meeting出席)

20181000105301	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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年7月25日付） ◎治験実施計画書別紙1-5 ◎治験薬概要書
				治験に関する変更申請書（2018年7月25日付） ◎その他（提供物品）

・医薬品に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	継続の適否	承認する	医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請書（2018年8月3日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎研究計画（プロトコール）又は診療実施計画の変更

(4) 医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書（1件）

No.	課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書（2018年8月30日付）

以上の事項について承認された

(5) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 —二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月9日付） （2018年8月1日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年7月20日付）
20141000103202	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第Ⅲ相試験	中止の報告	治験中止報告書（2018年7月10日付）