

平成29年2月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成29年2月20日(月) 16時00分 ~ 17時00分
 開催場所 : 院内第5会議室
 出席者 : 後藤剛、松下睦、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、佐野薫、
 高柳和伸、武永省二(非専門委員)、塩飽操吾(非専門委員)、
 梶谷浩一(外部委員)

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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](第646号) 一般名:ニボルマブ(Nivolumab) 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:胃がん	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
[アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験](第647号) 一般名:ASP2215 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:急性骨髄性白血病	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
[大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁(20mm)の臨床試験](第540号) 一般名:経カテーテルウシ心のう膜弁 治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社 開発の相:— 対象疾患:弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄	当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験](第592号) 一般名:Comboステント 治験依頼者:オーバスネイチメディカル株式会社 開発の相:ピボタル試験 対象疾患:虚血性心疾患	当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[DSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験](第615号) 一般名:— 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第1/2相 対象疾患:骨髄異形成症候群(MDS)	・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、別紙、説明・同意文書、新規バイオマーカー検討のための補完治験実施計画書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験](第622号) 一般名:ニボルマブ、イピリムマブ 治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:再発非小細胞肺癌	・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書(英語版)、(日本語訳)、説明・同意文書(パート1用)の変更、治験実施計画書Amendment12(英語版)、(日本語訳)、説明・同意文書(パート2用)、治験薬概要書補遺01(英語版)、SmPC パクリタキセルの追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
同上	CRO代表者の変更報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験](第625号) 一般名:ニボルマブ、イピリムマブ 治験依頼者:ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 症例報告書の見本の変更、治験薬概要書補遺01(英語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>
同上	CRO代表者の変更報告を確認した。
[中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験](第638号) 一般名:アテゾリズマブ 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書国内追加事項、別紙1の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>
[未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験](第563号) 一般名:未定 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書国内追加事項、国内追加事項別紙2の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>
[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験](第582号) 一般名:アレクチニブ塩酸塩 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬に関する措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>
[日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験](第585号) 一般名:■ 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
[MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅰb相試験](第588号) 一般名:未定 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第Ⅰb相 対象疾患:■■■	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
同上	当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。
[MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験](第609号) 一般名:Pembrolizumab 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:■■■	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
[MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験](第602号) 一般名:ポサコナゾール 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:アスペルギルス症[侵襲性アスペルギルス症及び慢性肺アスペルギルス症(慢性進行性肺アスペルギルス症及び単純性肺アスペルギローマ)、フサリウム症及びムーコル症]	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[血友病A患者を対象としたCSL627の第Ⅲ相継続投与試験](第603号) 一般名:遺伝子組み換え型血液凝固第Ⅷ因子 治験依頼者:CSLベーリング株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:血友病A</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第607号) 一般名:■ 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)－ESUS患者における再発性脳卒中の発症抑制](第610号) 一般名:リバーロキサバン 成分記号:BAY 59-7939 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:ESUS発症後間もない患者における再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[ファイザー株式会社の依頼による、ダコチニブの第Ⅱ相試験](第613号) 一般名:ダコチニブ 治験依頼者:ファイザー株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:(非小細胞肺癌)</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験(COMCID)](第618号) 一般名:シロスタゾール 自ら治験を実施する者:進藤 克郎 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:軽度認知障害</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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](第623号) 一般名:Ivabradine 治験依頼者:小野薬品工業 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:慢性心不全</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験](第624号) 一般名:ASP2215 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:急性骨髄性白血病</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験](第626号) 一般名:ASP8273 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
同上	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2016年12月26日実施:承認)が報告された。
[クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験](第627号) 一般名: Durvalumab 治験依頼者: クリニペース株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p>
[バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験](第630号) 一般名: ODM-201 治験依頼者: バイエル薬品株式会社 開発の相: 第3相試験 対象疾患: 前立腺がん	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
同上	治験依頼者代表者の変更報告を確認した。
[特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—](第631号) 一般名: トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え) 治験依頼者: 旭化成ファーマ株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 特発性肺線維症の急性増悪	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
[杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)](第632号) 一般名: — 治験依頼者: 杏林製薬株式会 開発の相: 第3相 対象疾患: 市中肺炎	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
[杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)](第635号) 一般名: — 治験依頼者: 杏林製薬株式会 開発の相: 第3相 対象疾患: 呼吸器感染症	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
[閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験](第633号) 一般名: セレキシパグ 治験依頼者: 日本新薬株式会社 開発の相: 後期第Ⅱ相試験 対象疾患: 閉塞性動脈硬化症	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験参加カードの変更、治験薬概要書(追補版)、CYP2C8阻害作用を有するクロビドグレルとの併用について、チカグレロル(プリリント®錠)発売に伴う措置の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 被験者募集用ポスター、被験者募集用リーフレットの追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p>
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年1月20日実施:承認)が報告された。
[骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)](第634号) 一般名: rigosertib 治験依頼者: シンバイオ製薬株式会社 開発の相: 第Ⅰ相 対象疾患: 骨髄異形成症候群	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験](第636号) 一般名:ポナチニブ 治験依頼者:シミック株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:慢性骨髄性白血病患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験](第642号) 一般名:オシメルチニブ 自ら治験を実施する者:吉岡 弘鎮 開発の相:Ⅱ相 対象疾患:EGFR遺伝子変異陽性進行・再発肺腺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験](第644号) 一般名:FCU-08 治験依頼者:扶桑薬品工業株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:急性腎傷害</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験](第573号) 一般名:AVJ-301 治験依頼者:アボット バスキュラー ジャパン株式会社 開発の相:第Ⅳ相 対象疾患:虚血性心疾患</p>	<p>製造販売後臨床試験実施計画書の変更、同意説明文書の補足説明資料、Absorb GT1 添付文書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験(NP023-P01)](第637号) 一般名:NP023-P01 治験依頼者:ニプロ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:虚血性心疾患</p>	<p>治験実施計画書、症例報告書の見本の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験](第641号) 一般名:ニボルマブ(Nivolumab) 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:胃がん</p>	<p>治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、別冊1、説明・同意文書、症例報告書の見本、治験参加カードの変更、口腔内/腸内細菌叢検査アンケート、採使用ツール一覧、採便から病院への運搬用梱包までの手順の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビメレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)](第545号) 一般名:ゲフィチニブ 成分記号:ZD1839 自ら治験を実施する者:呼吸器内科 吉岡 弘鎮 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:完全切除された病理病期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小細胞肺癌</p>	<p>モニタリング実施の結果報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年1月12日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)](第628号) 一般名:ナファモスタットメシル酸塩 自ら治験を実施する者:石田 悦嗣 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:重症急性膵炎</p>	<p>モニタリング実施の結果報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペムトレキセドの製造販売後臨床試験](第564号) 一般名:ペムトレキセド 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第Ⅳ相(プロトコールデザインは第Ⅱ相です。日本以外はⅡ相扱いとなります。) 対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2017年1月27日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験](第608号) 一般名:パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル 治験依頼者:日本ライフライン株式会社 開発の相:— 対象疾患:重症下肢虚血疾患</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年1月24日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[AMG706継続投与オープン試験](第620号) 一般名:AMG706 治験依頼者:武田薬品工業株式会社 開発の相:第3相 対象疾患:進行期消化管間質腫瘍、非小細胞肺癌</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年1月16日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[異染性白質ジストロフィーの患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験](第629号) 一般名:— 治験依頼者:株式会社アイコン・ジャパン 開発の相:フェイズⅠ/Ⅱ 対象疾患:異染性白質ジストロフィー</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年1月30日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[エンザルタミド製造販売後臨床試験](第640号) 一般名:エンザルタミド 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:Ⅳ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<p>試験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年1月10日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験](第544号) 一般名:アレクチニブ塩酸塩 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅰ/Ⅱ相→第Ⅳ相 対象疾患:肺癌</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験](第605号) 一般名:GZ316455 / Plerixafor 治験依頼者:サノフィ株式会社 開発の相:Ⅱ相 対象疾患:■</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[JO25567試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験](第536号) 一般名:エルロチニブ塩酸塩 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅳ相 対象疾患:■</p>	<p>CRO会社合併の報告を確認した。</p>
<p>[BF-14J01冠動脈ステント治験](第600号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:日本バイオセンサーズ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:虚血性心疾患</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験](第548号) 一般名:dacomitinib(r-INN) 治験依頼者:ファイザー株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:進行非小細胞肺癌</p>	<p>血清バイオマーカー残余検体の紛失に関する追加説明を確認した。</p>