

特定臨床研究における重大な不適合に関するご報告

研究名称	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する 胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJOG16322G)
不適合の内容	適格基準違反
対応の状況	再発防止策に準じて対応を進める。

本件について、認定臨床研究審査委員会にて審議され、承認を受けております。