

平成22年度第8回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1 開催日時及び開催場所

日時 平成22年11月16日(火) 午後1時から3時30分まで

場所 愛知県がんセンター中央病院 国際医学交流センター 視聴覚室

2 出席委員名

古平 毅, 石川 直久, 安藤 雄一, 片岡 純, 中村 和重, 森島 泰雄,
葛島 清隆

3 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<受託研究について>

(1) 報告事項

ア 平成22年度第7回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会議事録に
ついて報告した。
報告結果：承諾

イ 受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

(ア) 平成22年度第6回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書
ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第 相
試験
実施計画の変更理由の再説明。
報告結果：承諾

(イ) 平成22年度第7回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書
第一三共株式会社の依頼による第 相試験
同意説明文書の修正について説明。
報告結果：承諾
ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
同意説明文書の修正について説明。
報告結果：承諾
バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌を対象とした Regorafenib
の第 相臨床試験
同意説明文書の修正について説明。
報告結果：承諾
ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第2相試験
実施計画の変更理由の再説明。

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
責任医師が重大でないと判断した治験実施計画書の変更内容について報告した。

報告結果：承諾

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした
pazopanib の第 相試験

責任医師が重大でないと判断した症例報告書の変更内容について報告した。

報告結果：承諾

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABI-007
の第 相比較試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし
た AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (トラスツズ
マブ) の第 相試験

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌を対象とした OTS102
と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃癌患者に対するラパチニブ
(GW572016) とパクリタキセルの第 相試験

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ錠 (カペシタピ
ン) の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AMN107 の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を
対象とする AMN107 の第 相臨床試験

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象とした
OTS102 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 相臨床試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製
造販売後臨床試験

バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの
第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病
(CML-CP) を対象とした AMN107 の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の薬物動態試験

- 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 の第 相試験
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験
- 21 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験
 - 22 メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第 相臨床試験
 - 23 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
 - 24 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試験
 - 25 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-30979754 (decitabine) の第 / 相試験
 - 26 MSD 製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
 - 27 アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 相試験
 - 28 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第 相試験

~ 28 までモニター変更等の治験実施体制の変更について報告した。

報告結果：承諾

オ 迅速審査（症例追加）について

契約症例数追加等の迅速審査の結果について報告した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 0 月 6 日承認

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 0 月 1 5 日承認

報告結果：承諾

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 0 月 1 9 日承認

報告結果：承諾

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 0 月 2 2 日承認

報告結果：承諾

武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査

IRB委員長の決裁 平成22年10月25日承認

報告結果：承諾

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした

AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験

IRB委員長の決裁 平成22年11月2日承認

報告結果：承諾

カ 受託研究の終了・中止等に関する報告について

(ア) 受託研究の終了について

大日本住友製薬株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第 / 相）

研究終了の報告をした。

報告結果：承諾

味の素株式会社の依頼によるがんと血漿アミノグラム解析による診断的意義とアミノグラムの関連性についての研究

研究終了の報告をした。

報告結果：承諾

メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第 相臨床試験

研究終了の報告をした。

報告結果：承諾

キ 研究の公開について

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相臨床試験

研究公開の申請について報告をした。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成22年度第7回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会会議の記録の概要について審議した。

審議結果：承認（公開可）

イ 重篤な有害事象に関する報告について

当院で発生した重篤な副作用について、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。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする ASA404 の第 相試験

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

審議結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験

審議結果：承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験

審議結果：保留（経過の詳細な説明）

株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試験

審議結果：承認

アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 相試験

審議結果：承認

M S D 製薬株式会社の依頼による第 相試験

審議結果：承認

イ 平成 2 2 年度第 7 回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

審議結果：承認

ウ 安全性情報の報告について

国内他施設および海外で発生した当該治験薬の重篤な副作用、措置報告、研究報告に基づき、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。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする ASA404 の第 相試験

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 相試験

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアナストロゾール（ZD1033）とタモキシフェンを比較する第 相試験

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたエキセメスタン（アロマシン）の第 相試験

中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RO4876646（ベバシズ

- マブ)とRo09-1978(カペシタビン)の第 相臨床試験
 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第 相試験
 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第 相試験
 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162
 (denosumab)の第 相試験
 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第 相試験
 MSD製薬株式会社の依頼によるMK-0683の第 相試験
 ファイザー株式会社の依頼による、肝癌を対象としたSU011248の第 相試験
 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の第 相試験
 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相臨床試験
 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相臨床試験
 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646(ベバシズマブ)の第 相試験
 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の併用第 相試験
 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験
 ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第2相試験
 21 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPertuzumabの第 相比較試験
 22 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌を対象としたOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験
 23 株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin(L-OHP)の第 相試験
 24 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ錠(カペシタビン)の第 相試験
 25 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験
 26 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験
 27 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRAD001の第 相試験
 28 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験
 29 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第 相試験
 30 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
 31 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BIBW2992の肺腺癌患者を対象とした第 相試験
 32 メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療

- 法と既存療法 + EMD271786 / BMS-564717 (セツキシマブ) の併用療法の第
相比較試験
- 33 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩
酸塩の製造販売後臨床試験
 - 34 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象としたOTS1
02とゲムシタピン塩酸塩併用の第 相臨床試験
 - 35 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第 相試験
 - 36 大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌に対する Gemcitabine 療法 / TS-1 療
法 / Gemcitabine + TS-1 併用療法の製造販売後臨床試験
 - 37 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する 5-FU / I-LV / oxaliplatin
(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin (SOX) + bevacizumab
の製造販売後臨床試験
 - 38 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
 - 39 バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブ
の第 相臨床試験
 - 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の薬物動態試験
 - 41 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
患者を対象とした LY317615 の第 相試験
 - 42 メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第 相臨床試験
 - 43 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
 - 44 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試
験
 - 45 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272単剤投与及
びlapatinibとカペシタピンの併用投与による第 相臨床試験
 - 46 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272の第 相試
験
 - 47 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 とパクリタ
キセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与による第
相試験
 - 48 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチン
(L-OHP) + S-1 併用とシスプラチン (CDDP) + S-1 併用の比較第 相試験
 - 49 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 の第 相
試験
 - 50 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたパ
ニツムマブの第 相試験
 - 51 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-30979754 (decitabine) の第
/ 相試験
 - 52 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
 - 53 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
 - 54 ファイザー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象と

した PF-02341066 の第 3 相試験

- 55 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 56 MSD 製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
- 57 アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 相試験
- 58 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 59 MSD 製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 60 株式会社イミュノフロンティアの依頼による IMF-001 第 相臨床試験
- 61 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する第 相試験
- 62 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 63 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 64 中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験
- 65 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブの第 相試験
- 66 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第 相試験
- 67 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 68 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 69 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験

審議結果： ~69 についてすべて承認

エ 治験薬概要書の改訂について

治験薬概要書の改訂内容について審議した。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABI-007 の第 相比較試験

ABI-007 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

ABI-007 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

ABI-007 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌を対象とした

OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験

OTS102 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象とした

OTS102 とゲムシタビン塩酸塩併用の第 相臨床試験

OTS102 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AMN107 の第 相試験

AMN107 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験

AMN107 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゾラデックス（ZD9393）の第 相比較試験

ゾラデックスに関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌に対する Gemcitabine 療法 / TS-1 療法 / Gemcitabine + TS-1 併用療法の製造販売後臨床試験

TS-1 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製造販売後臨床試験

TS-1 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する 5-FU / I-LV / oxaliplatin（FOLFOX）+ bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin（SOX）+ bevacizumab の製造販売後臨床試験

TS-1 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルの第 相試験

TS-1 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-30979754（decitabine）の第 / 相試験

decitabine に関する情報が更新された。

審議結果：承認

M S D製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 2 相試験

スニチニブに関する情報が更新された。

審議結果：承認

オ 治験実施計画書の重大な変更について

責任医師が重大な変更と判断した治験実施計画書について、変更内容の妥当性を審議した。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたラパチニブ(GW572016)単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第 相試験

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 単剤投与及び lapatinib とカペシタピンの併用投与による第 相臨床試験

審議結果：保留（変更理由の再説明）

大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 の第 相試験

審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験

審議結果：承認

大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の薬物動態試験

審議結果：承認

カ 説明文書の改訂について（再同意あり）

責任医師が再同意の必要があると判断した説明文書の改訂について改訂内容の妥当性を審議した。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験

キ オープンに伴う治験継続などに関する説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 相試験

治験中止後のデータの扱いについて明確化した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AMN107 の第 相試験

安全性データなどを更新した説明文書の追補について審議した。

審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゾラデックス (ZD9393) の第 相比較試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象とした OTS102 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 相臨床試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチン (L-OHP) + S-1 併用とシスプラチン (CDDP) + S-1 併用の比較第 相試験

実施責任医師の変更に伴う説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 の第 相試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 2 相試験

実施責任医師の変更及び安全性データなどの更新に係る説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験

実施計画の変更に伴う説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

キ 受託研究の申込について

大日本住友製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の第 相臨床試験

当該新規試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌等に対する AMG386 とパクリタキセルの第 3 相臨床試験

当該新規試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認 (説明文書の修正)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 Ⅲ 相試験
当該新規試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験
当該新規試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン^R点滴静注用の特定使用成績調
査

当該新規調査の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

ク 逸脱報告（第 7 回受託研究審査委員会で指摘を受けた逸脱報告）について
被験者の緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱した事例について措
置の妥当性を審議した。（使用した併用禁止薬の併用禁止理由）

MSD 株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験

審議結果：承認

ケ 研究分担医師等の変更について

研究実施責任医師及び研究分担医師の変更 2 件，研究分担医師の変更 3 件につ
いて適格性の観点から審議した。

審議結果：5 件すべて承認

< 医師主導治験について >

(1) 審議事項

ア 副作用等の報告について

国内他施設で発生した当該治験薬の重篤な副作用、措置報告、研究報告に基づ
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。

医師主導治験による HER2 過剰発現のない乳がんに対する術
前化学療法における Carboplatin / Weekly Paclitaxel CEF
と Weekly Paclitaxel CEF のランダム化第 Ⅲ 相比較試験

審議結果：承認

医師主導治験による食道癌に対する S-1 + CDDP を同時併用する化学放射
線療法の第 Ⅲ 相試験

審議結果：承認

イ モニタリングの結果報告について

医師主導治験による HER2 過剰発現のない乳がんに対する術
前化学療法における Carboplatin / Weekly Paclitaxel CEF
と Weekly Paclitaxel CEF のランダム化第 Ⅲ 相比較試験
審議結果：承認