

第234回 東海大学医学部附属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時：2011年12月21日（水）午後3：30～4：00

開催場所：東海大学医学部附属病院1号館2階 第4会議室

出席委員：安藤、小林、遠藤、佐藤、橋本、三上、徳永、田中、矢野、大石、石原、大西、芝山
（外部委員）中島、西津、渡邊、青木

議事進行：委員長（但し、委員長が審議及び採決に参加できない場合は小林副委員長が代行）

1. 東海大学医学部附属病院群治験標準業務手順書(第1部)第5条(1)の審査【GCP対応治験】

(1) 治験薬

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-0014	大塚製薬株式会社 依頼の 早期関節リウマチを対象とした CDP870(早期)(セルリスマブ [®] ペゴール) 第Ⅲ相試験	治験の実施 について	修正の上で 承認	「承認」以外の場合の理由等:同意説明文書について①予想される利益に「病状を詳しく知ることができる」を含めることが適切か再考し表現方法を修正又は削除すること②副作用表6の発現率「多い・多くない」を解釈できる注釈を追記するか表記方法を修正すること。 「備考」:責任医師より、今回のDNA保存の同意説明文書案(2011年11月24日作成)を一旦取下げ再提出したい旨の申し出があったため、DNA保存を除く実施について審査した。
11-0018	シバ [®] イ製薬株式会社 依頼の SyB L-0501(rrMM)(ベンダムスチン塩 酸塩)第Ⅱ相試験	治験の実施 について	承認	
11-0019	セルジ [®] ン株式会社 依頼の 骨髄線維症を対象としたCC-4047 第Ⅲ相試験	治験の実施 について	承認	

2. 東海大学医学部附属病院群治験標準業務手順書(第1部)第5条(2)の審査【製造販売後臨床試験】

(1) 治験薬

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-8002	第一三共株式会社 依頼の進行性乳癌 に伴う骨転移を対象とした denosumab(継続)第Ⅳ相試験	治験の実施 について	承認	

3. 東海大学医学部附属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条第1項の審査(定期継続審査) 及び第2項の継続審査

(1) 治験薬

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
02-0013	中外製薬株式会社 依頼の原発性乳癌を対象 としたRo45-2317(トラスツマブ [®])第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分) に基づく継続について	承認
06-0010	第一三共株式会社 依頼の乳癌を対象とした denosumab(AMG162)(denosumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月19日提出分、 2011年10月26日提出分、2011年11月7 日提出分、2011年11月16日提出分、 2011年11月22日提出分(院内第1報)、 2011年11月22日提出分(院内第2報)) に基づく継続について	承認

06-1003	ハルティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたレトゾール(レトゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月2日提出分、2011年11月8日提出分)に基づく継続について	承認
07-0004	大塚製薬株式会社 依頼の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を対象としたOPC-41061(トルバプタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イーライリリー株式会社 依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたLY317615(Enzastaurin)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月12日提出分、2011年11月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	MSD株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IN)(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月20日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	MSD株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IC)(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月20日提出分、2011年10月21日提出分、2011年11月4日提出分、2011年11月11日提出分、2011年11月18日提出分)に基づく継続について	承認
08-0010	大鵬薬品工業株式会社 依頼の子宮頸癌を対象としたS-1第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	バ イエル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月25日提出分、2011年11月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年11月1日提出分、2011年11月9日提出分、2011年11月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 依頼のフィテールフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病を対象としたSKI-606(第Ⅲ相)(bosutinib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月19日提出分、2011年11月2日提出分、2011年11月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年11月21日提出分)に基づく継続について	承認
08-0029	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セルトリス`マブ`ペ`ゴ`ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月24日提出分)に基づく継続について	承認
08-0030	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870継続(セルトリス`マブ`ペ`ゴ`ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月24日提出分)に基づく継続について	承認
09-0003	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa併用下のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併用)継続(Rotigotine)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月25日提出分)に基づく継続について	承認
09-0004	第一三共株式会社 依頼の心房細動患者を対象としたDU-176b(Edoxaban)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月24日提出分、2011年10月31日提出分、2011年11月7日提出分、2011年11月15日提出分)に基づく継続について	承認
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたR04368451(Pertuzumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月10日提出分)に基づく継続について	承認
09-0011	協和発酵キリン株式会社 依頼のパーキンソン病を対象としたKW-6002(長期)(istradefylline)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月22日提出分)に基づく継続について	承認
09-0012	ファイザー株式会社 依頼の	安全性情報(2011年10月24日提出分、	承認

	CMC-544(2001) (Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅱ相試験	2011年11月2日提出分、2011年11月16日提出分)に基づく継続について	
09-0013	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたRAD001(エキセメスタン併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月2日提出分、2011年11月17日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	メルセロノ株式会社 依頼のセツキシマブ(セツキシマブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月27日提出分、2011年11月2日提出分、2011年11月10日提出分、2011年11月16日提出分、2011年11月22日提出分)に基づく継続について	承認
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月28日提出分、2011年11月2日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の局所進行性又は転移性乳癌を対象としたRAD001(トラスツズマブ・パクリタキセル併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月2日提出分、2011年11月17日提出分)に基づく継続について	承認
09-0022	ファイザー株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月31日提出分、2011年11月7日提出分、2011年11月18日提出分)に基づく継続について	承認
09-0023	日本イライリ株式会社 依頼の成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603(成人)長期(アトモキセチン塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月20日提出分、2011年11月4日提出分、2011年11月18日提出分)に基づく継続について	承認
09-0026	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の未治療のマントル細胞リンパ腫を対象としたJNJ26866138(MCL)(ホルテゾミブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月11日提出分)に基づく継続について	承認
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ)(ベラプロストナトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月2日提出分、2011年11月17日提出分、2011年11月18日提出分)に基づく継続について	承認
09-0030	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 依頼の肺動脈性肺高血圧症を対象としたRo47-0203(ボセンタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月25日提出分、2011年11月8日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ薬製薬株式会社 依頼のSyB-0501(Agg)(バンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月24日提出分、2011年11月8日提出分、2011年11月22日提出分)に基づく継続について	承認
10-0003	セルジーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月4日提出分)に基づく継続について	承認
10-0004	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(短期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月16日提出分)に基づく継続について	承認
10-0005	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(長期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月16日提出分)に基づく継続について	承認
10-0011	第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象としたデノスマブ第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月8日提出分、2011年11月16日提出分)に基づく継続について	承認
10-0012	協和発酵キリン株式会社 依頼のKW-0761第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年11月14日提出分)に基づく継続について	承認
10-0014	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験)	安全性情報(2011年10月5日提出分、	承認

	国内管理人) 依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(アタグレルト塩酸塩)第Ⅲ相試験	2011年10月11日提出分、2011年10月19日提出分、2011年10月31日提出分、2011年11月9日提出分、2011年11月14日提出分)に基づく継続について	
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月10日提出分)に基づく継続について	承認
10-0016	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月24日提出分)に基づく継続について	承認
10-0017	第一三共株式会社 依頼のPCI施行予定の急性冠症候群を対象としたCS-747S(ACS)(prasugrel)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年11月7日提出分、2011年11月7日提出分(院内)、2011年11月24日提出分)に基づく継続について	承認
10-0019	大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象としたOPC41061(継続)(トルバプタン)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年10月26日提出分)に基づく継続について	承認
10-0021	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月11日提出分)に基づく継続について	承認
10-0022	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001(長期)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月11日提出分)に基づく継続について	承認
10-0023	協和発酵キリン株式会社 依頼の悪性リンパ腫のKRN125第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月20日提出分、2011年11月18日提出分)に基づく継続について	承認
10-0024	協和発酵キリン株式会社 依頼の乳癌のがん化学療法による好中球減少症を対象としたKRN125(Pegfilgrastim)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月25日提出分)に基づく継続について	承認
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020(Marianne)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分、2011年11月10日提出分)に基づく継続について	承認
11-0002	塩野義製薬株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月25日提出分、2011年10月31日提出分(院内)、2011年11月4日提出分(院内))に基づく継続について	承認
11-0006	バルティスファーマ株式会社 依頼の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月2日提出分、2011年11月16日提出分)に基づく継続について	承認
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年10月26日提出分)に基づく継続について	承認
11-0008	エーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年10月28日提出分)に基づく継続について	承認
11-0009	ファイザー株式会社 依頼のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPF-05208773(Inotuzumab Ozogamicin)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月24日提出分、2011年11月2日提出分、2011年11月16日提出分)に基づく継続について	承認
11-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼の高齢の非ホジキンリンパ腫におけるがん化学療法による好中球	安全性情報(2011年10月20日提出分、2011年11月18日提出分)に基づく継続	承認

	減少症を対象としたKRN125-009(ヘクフィルグラ スチム)第Ⅲ相試験	について	
11-0011	アストラ 初株式会社 依頼のPCIが予定される 非ST上昇型又はST上昇型ACS患者を対象とし たAZD6140第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月1日提出分、 2011年11月18日提出分)に基づく継続 について	承認
11-0012	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤ ン株式会社 依頼 の尋常性乾癬を対象としたLE090105軟膏(カル シトトリオール水合物+ジプロポピオン酸ヘ タメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月7日提出分、 2011年10月19日提出分(院内)、2011年 11月24日提出分(院内))に基づく継続 について	承認
11-0013	アストラ 初株式会社 依頼の既往歴に心筋梗塞 をもつ患者を対象としたAZD6140(OMI)第Ⅲ 相試験	安全性情報(2011年11月1日提出分、 2011年11月18日提出分)に基づく継続 について	承認
11-0015	中外製薬株式会社 依頼の未治療の進行期低 悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第 Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月25日提出分、 2011年11月4日提出分)に基づく継続 について	承認
11-0016	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤ ン株式会社(治験 国内管理人)依頼の本態性血小板血症を対象 としたSPD422(継続)(アグレリド塩酸塩) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月7日提出分、 2011年11月14日提出分)に基づく継続 について	承認
11-0017	シバ 伐製薬株式会社 依頼の SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年11月24日提出分) に基づく継続について	承認
11-4001	血液内科 安藤潔 依頼の慢性特発性血小板 減少性紫斑病(ITP)を対象としたリツキマブ(医 師主導治験)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月4日提出分)モ タリング審査(2011年10月12日実施分、 2011年10月27日実施分))に基づく継 続について	承認
11-8001	ハルティス ファーマ株式会社 依頼の再発性多発性 硬化症を対象としたFTY720(継続)(フィンコ リモト塩酸塩)第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年10月19日提出分、 2011年11月2日提出分、2011年11月16 日提出分)に基づく継続について	承認

(2)医療機器

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
09-9003	アボット バスキュラー ジャパン株式会社 依頼の虚血 性心疾患を対象としたAVJ-09-385(冠動脈ステ ント)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月26日提出分(院 内)、2011年10月20日提出分(院内)、 2011年10月27日提出分(院内))に基づ く継続について	承認
10-9001	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 依頼の 重症熱傷を対象としたジェイス(製販後)(自家 培養表皮)第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年11月25日提出分) に基づく継続について	承認

4. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条第2項の実施事項変更審査

(1) 治験薬

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
07-0004	大塚製薬株式会社 依頼の常染色体優性多発 性嚢胞腎(ADPKD)を対象としたOPC-41061(トル バプタム)第Ⅲ相試験	概要書:第13版・第13版追補・第13版追 補補遺1第1版(2011年10月17日)第12 版追補補遺2(2011年3月14日)[削除] の変更について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 依頼のフィラデルフィア染色体陽 性慢性骨髄性白血病を対象とした	概要書[英語版](2011年8月23日)概要 書[日本語版:第9版](2011年10月31	承認

	SKI-606(第Ⅲ相)(bosutinib)第Ⅲ相試験	日)の変更について	
08-0028	MSD株式会社 依頼の MK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第4版(2011年11月14日)の変更について	承認
09-0003	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa併用下のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併用)継続(Rotigotine)第Ⅲ相試験	概要書第8版(2011年10月28日)の変更について	承認
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたR04368451(Pertuzumab)第Ⅲ相試験	分担医師/実施計画書/同意説明文書第5版(2011年11月15日)の変更について	承認
09-0012	ファイザー株式会社 依頼の CMC-544(2001)(Inotuzumab Ozogamicin)第Ⅱ相試験	同意説明文書第4版(2011年11月17日)の変更について	承認
09-0023	日本イライリ株式会社 依頼の成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603(成人)長期(アトモセチン塩酸塩)第Ⅲ相試験	概要書第12版(2011年10月14日)の変更について	承認
09-0030	アクレオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 依頼の肺動脈性肺高血圧症を対象としたRo47-0203(ボセンタン)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
10-0004	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(短期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	分担医師/概要書第15版[英語版](2011年8月15日)[和訳版](2011年10月25日)概要書日本用追補(2011年10月25日)の変更について	承認
10-0005	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(長期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	分担医師/概要書第15版[英語版](2011年8月15日)[和訳版](2011年10月25日)概要書日本用追補(2011年10月25日)の変更について	承認
10-0012	協和発酵キリン株式会社 依頼の KW-0761第Ⅱ相試験	同意説明文書第4.0版・同意説明文書[2回目以降の参加]第4.0版(2011年11月9日)の変更について	承認
10-0017	第一三共株式会社 依頼のPCI施行予定の急性冠症候群を対象としたCS-747S(ACS)(prasugrel)第Ⅲ相試験	概要書Ver. 6.0(2011年10月28日)/同意説明文書Ver. 01.02.G91(2011年11月24日)の変更について	承認
10-0019	大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象としたOPC41061(継続)(トルバプタン)第Ⅲ相試験	概要書:第13版・第13版追補・第13版追補遺1第1版(2011年10月17日)第12版追補遺2(2011年3月14日)[削除]/同意説明文書第6版(2011年11月17日)の変更について	承認
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814(プレラテナント)第Ⅱ相試験	実施計画書/概要書SCH420814-03・概要書別添SCH420814-03-別01(2011年11月1日)/同意説明文書Ver. 4(2011年11月24日)/トランスアミンゼン上昇時のガイドライン・潜在的な乱用傾向の評価ガイドライン第1.0版[追加](2011年11月7日)の変更について	承認
10-0022	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001(長期)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第4版(2011年11月21日)の変更について	承認
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020(Marianne)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第4版(2011年11月22日)/症例報告書見本(2011年10月4日)の変更について	承認

11-0002	塩野義製薬株式会社 依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験	症例数の変更について	承認
11-0003	小野薬品工業株式会社 依頼のON01101(AF) (ランジ オール塩酸塩) 第Ⅱ／Ⅲ相試験	分担医師の変更について	承認
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	概要書第9版補遺1(2011年9月29日)追加の変更について	承認
11-0008	エーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書/症例報告書見本第2版(2011年11月11日)の変更について	承認
11-0009	ファイザー株式会社 依頼のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPF-05208773(Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅲ相試験	同意説明文書第3.0版(2011年11月9日)の変更について	承認
11-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼の高齢の非ホジキンリンパ腫におけるがん化学療法による好中球減少症を対象としたKRN125-009(ペグフィグラスチム) 第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
11-0011	アストラゼネカ株式会社 依頼のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型ACS患者を対象としたAZD6140 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	承認
11-0012	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社 依頼の尋常性乾癬を対象としたLE090105軟膏(カルシポトリオール水和物+ジプロピオン酸ベタメタゾン配合剤) 第Ⅲ相試験	症例数の変更について	承認
11-0013	アストラゼネカ株式会社 依頼の既往歴に心筋梗塞をもつ患者を対象としたAZD6140(OMI) 第Ⅲ相試験	分担医師/実施計画書の変更について	承認

(2) 医療機器

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
09-9001	ニプロ株式会社 依頼のステント内再狭窄を対象としたNP001(ISR) (ハクリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	契約書(実施期間)の変更について	承認
09-9002	ニプロ株式会社 依頼の冠動脈小血管狭窄を対象としたNP001(SVD) (ハクリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	承認
09-9003	アボット バスキュラー ジャパン株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたAVJ-09-385(冠動脈ステント) 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	承認
10-9001	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 依頼の重症熱傷を対象としたジェイス(製販後)(自家培養表皮) 第Ⅳ相試験	症例数/実施計画書/症例報告書見本第2版(2011年10月3日)の変更について	承認