2017年度 第4回　治験審査委員会 議事録概要（HP）

開催日		2017年7月6日（木）16:10～16:50	会場		B棟2階 研修支援センター1
議長	寺島 康博	議長（治験審査委員会委員長）が担当の治験の議題　：　副委員長が議長、副委員長不在時：治験事務局長が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
治験審査委員会 委員（職業、所属）【出席：○、欠席：×】					
医師（5名）			事務局員（3名）		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科（委員長）	○	野村 敏夫	事務局員
○	志水 英明	腎臓内科（副委員長）	○	松井 敏之	事務局員
×	渡邉 克隆	外科	○	菅 雅	事務局員
○	長﨑 宏則	麻酔科	看護師（1名）		
○	伊藤 正樹	歯科口腔外科	○	都築 智美	看護部
専門外（2名）			薬剤師（2名）		
○	後藤 泰彦	会社員、大同特殊鋼株式会社	○	田中 章郎	薬剤部
○	太田 成	弁護士、弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所	○	加藤 知里	薬剤部
治験事務局支援業務担当者（担当案件のみ参加、審議には参加していない。）					
新規治験に関する参加者					
○	野々垣 浩二	消化器内科 医師			
厚生労働省の規定するGCP上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低6名の出席が必要となります。 なお、代理出席は認められていません。					

今後の治験審査委員会の予定について

開催日		書類提出期限（到着日）	開催場所
2017年8月3日（木曜日）	16:00～	2017年7月20日（木曜日）	研修支援センター1
2017年9月7日（木曜日）	16:00～	2017年8月24日（木曜日）	B棟2階 会議室1
2017年10月5日（木曜日）	16:00～	2017年9月21日（木曜日）	B棟2階 会議室1
2017年11月2日（木曜日）	16:00～	2017年10月19日（木曜日）	B棟2階 会議室1
2017年12月7日（木曜日）	16:00～	2017年11月24日（金曜日）	B棟2階 会議室1
2018年1月4日（木曜日）	16:00～	2017年12月21日（木曜日）	研修支援センター1
2018年2月1日（木曜日）	16:00～	2018年1月18日（木曜日）	B棟2階 会議室1
2018年3月1日（木曜日）	16:00～	2018年2月15日（木曜日）	B棟2階 会議室1
2018年4月5日（木曜日）	16:00～	2018年3月22日（木曜日）	研修支援センター1
2018年5月10日（木曜日）	16:00～	2018年4月26日（木曜日）	研修支援センター1

治験審査（2 件）

CL	書類提出日	2017/6/14			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛			
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬株式会社		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試					
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。					

HP	書類提出日	2017/6/14			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛			
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬株式会社		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試					
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。					

変更事項（8 件）

HP	書類提出日	2017/6/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症			
成分記号、一般名称、製品名		LY3314814AV-45、AV-1451、AV-45 nthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/6/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		MR13A9	治験依頼者	丸石製薬株式会社		
公開課題名	丸石製薬㈱の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/6/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/6/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高コレステロール血症			
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/6/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		BMS-986142	治験依頼者	ブリストル･マイヤーズ株式会社		
公開課題名	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/6/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クロストリジウム・ディフィシルワクチン		
成分記号、一般名称、製品名		PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社	
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

安全性情報（15 件）

HP	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	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		
成分記号、一般名称、製品名		BAY 59-7939	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	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）				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名		LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		MR13A9	治験依頼者	丸石製薬株式会社	
公開課題名	丸石製薬㈱の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/19		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.	
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/19		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.	
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高コレステロール血症		
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-188667SC	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第３相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-188667SC	治験依頼者	土師　陽一郎	
公開課題名	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/26		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	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				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				
被験者の安全性に関わる資料					

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		BMS-986142	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
公開課題名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

継続審査（5 件）

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。今後も継続して実施することを確認した。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験④				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。今後も継続して実施することを確認した。				

CL	書類提出日	2017/6/13		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.	
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。今後も継続して実施することを確認した。				

CL	書類提出日	2017/6/13		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。今後も継続して実施することを確認した。				

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。今後も継続して実施することを確認した。				

当院からの有害事象報告（2 症例 6 報告）

CL	書類提出日	2017/6/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/6/26、6/29		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-188667SC	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

治験終了報告（1 件）

CL HP	書類提出日	2017/6/15		報告事項	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	インフルエンザ		
成分記号、一般名称、製品名		S-033188	治験依頼者	塩野義製薬株式会社	
公開課題名	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験（OwH）				
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。					

治験中止等報告（1 件）

CL	書類提出日	2017/4/28		報告事項	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名		KCT-0809	治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社	
公開課題名	KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験				
治験の中止等に関する報告：当院で治験を実施している治験について、治験が中止されることに関する旨の報告を受けた。					

治験開発中止等に関する報告（1 件）

HP	書類提出日	2017/6/27		報告事項	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		GW685698+GW642444	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験				
内容	製造販売承認の取得（2016 年 12 月 2 日）				

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

R-P43	書類提出日	2017/6/22	依頼者	artmedica 株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ペルメディカ人工股関節システム		診療科	整形外科	医師	寺澤 貴志
実施症例数	30 症例（1 症例 1 報告）		実施期間	2017 年 7 月 8 日～2019 年 7 月 31 日		
課題名	ペルメディカ人工股関節システム 有効性及び安全性の調査					
調査概要	日本人の大腿骨におけるペルメディカ人工股関節システムの有効性と安全性の調査を行う					

R-P44	書類提出日	2017/6/26	依頼者	大塚製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	アイクルシグ錠 15mg		診療科	血液・化学療法内科	医師	伊藤 公人
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2017 年 7 月 8 日～2024 年 9 月 30 日		
課題名	アイクルシグ錠15mg使用成績調査					
調査概要	アイクルシグ錠15mgの使用実態下における安全性及び有効性に関する以下の事項等を把握することを目的として、承認条件に基づき全例調査を行う。（未知の副作用の把握、 本剤の使用実態下における副作用の発生状況、 安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因） 全例調査方式により実施する。但し、各施設での調査は、原則として調査の依頼、契約締結後に本剤が納入され、症例登録等が開始されるものとする。なお、本調査の契約締結以前に投与された症例があった場合も、契約締結後に必ずレトロスペクティブに調査を行う。					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-P19	書類提出日	2017/6/1	依頼者	ノバルティス	審議結果	承認
薬品・器具名	ジャカビ錠 5 ㎎		診療科	血液・化学療法内科	医師	小島 博嗣
実施症例数	1 症例		実施期間	2016 年 1 月 8 日～2020 年 7 月 31 日		
課題名	ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）					
内容	実施症例数の追加、責任医師の変更					

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

R-POLD8	書類提出日	2017/6/21	依頼者	ブリストルマイヤーズスクイブ	審議結果	承認
薬品･器具名	エリキュース錠 2.5 ㎎，5 ㎎		診療科	循環器内科	医師	荒川　友晴
実施症例数	50 症例（100 報告）		実施期間	2013 年 9 月 26 日～2019 年 3 月 31 日		
課題名	エリキュース錠2.5mg，5mg特定使用成績調査（長期使用）					
内容	調査がすべて終了した。CRFはすべて回収されdataはFIXされた。旧契約であるため、症例費用として税込みで¥3,207,600が振り込まれる旨、報告を受けた。					

R-P3	書類提出日	2015/5/20	依頼者	トーアエイヨー株式会社	審議結果	承認
薬品･器具名	ビソノテープ 4mg、ビソノテープ 8mg		診療科	循環器内科	医師	荒川　友晴
実施症例数	10 症例		実施期間	2015 年 7 月 1 日～2016 年 9 月 30 日		
課題名	ビソノテープ4mg、ビソノテープ8mg使用成績調査					
内容	調査がすべて終了した。					