

2012年度 第34回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2012年4月26日（木）13：30～16：05

開催場所：北棟2階 共用会議室2

出席委員：大石 了三、笹栗 俊之、内海 健、伊藤 鉄英、原田 大志、高原 正和、中馬 充子、中尾 泰史、江島 香代子

以上9名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（6件）【資料1参照】
医薬品 治験 6件（受付番号：2012007、他）
- 2) 治験・製造販売後臨床試験の継続申請について（1件）【資料2参照】
医薬品 治験（医師主導） 1件（受付番号：2011302）
- 3) 実施計画書等の変更について（67件）【資料3参照】
医薬品 治験 67件（受付番号：2007027、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（123件）【資料4参照】
当院 3件（受付番号：2007064、他）
他施設 120件（受付番号：2006003、他）
- 5) 広報申請について（1件）【資料5参照】
募集 1件（受付番号2011047）

【2. 報告事項】

- 1) 迅速審査（実地計画書等の変更）についての報告（25件）【資料6参照】
医薬品 治験 25件（受付番号：2006003、他）
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。
- 2) その他の報告
中止・中断・終了報告 8件（受付番号：2004047、他）
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2012年度 第35回治験倫理審査委員会 2012年5月24日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。※

【1. 審議事項】

資料1

1) 新規申請分の審議について

番号	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果
1	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	抗TNF薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
2	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
3	2012009	S-6810	Ⅱ相		塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-6810の第Ⅱ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
4	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	インタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
5	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
6	2012012	ORALAZA	Ⅰ相		セルジーン(株)	セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第1相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。

【1. 審議事項】

資料2

2) 治験・製造販売後臨床試験の継続申請について

番号	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果
1	20111302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。

1. 審議事項

資料3

3) 実施計画書等の変更について

提出日	受付番号	成分記号	開発の	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果	
1	2012/3/1	2007027	トルバプタン	Ⅲ相	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 補助資料2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2012/3/27	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	◆同意説明文書:製造販売後臨床試験へ移行、安全性情報の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2012/3/28	2007073	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	◆治験実施計画書:治験薬概要の改訂に伴う変更、依頼者SOPの改訂に伴う追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2012/4/6	2007073	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	◆分担医師の追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2012/3/28	2008072	RO4964913	Ⅱ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2012/4/2	2008083	CPT-11 (イリノテカン塩酸塩水和物)	Ⅱ相		(株)ヤクルト本社	◆治験実施計画書:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2012/3/13	2008084	CPT-11 (イリノテカン塩酸塩水和物)	Ⅱ相		(株)ヤクルト本社	◆治験実施計画書:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2012/4/16	2008096	pazopanib		局所進行および/または転移性腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	◆分担医師の削除、職名変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2012/3/29	2009009	CNTO148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更、盲検解除の為 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
10	2012/3/26	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
11	2012/3/15	2009072	S-1	I / Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 分冊:全体の目標症例数を確保するため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2012/3/15	2009098	S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙B、別紙C:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

13	2012/3/28	2010007	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙2:実施体制の変更 ◆分担医師の追加、削除	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2012/3/29	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書 別紙1:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2012/3/30	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う情報の更新、依頼者定型書式・SOPの改訂に伴う改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2012/4/9	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書:記載追加、変更 治験実施体制:実施体制の変更 ◆同意説明文書 補遺:被験者の意思に影響を与える情報が得られたため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2012/3/29	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アボット ジャパン(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2012/3/29	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アボット ジャパン(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2012/3/29	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アボット ジャパン(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
20	2012/3/27	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書[九大-1]:実施体制の変更、追記修正、項追加 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2012/3/13	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:項追加、誤記修正、実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2012/3/28	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2012/3/28	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫	協和発酵キリン(株)	◆同意説明文書「患者さまへ」:安全性情報の追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2012/3/23	2010026	RFB002	Ⅲ相	病的近視	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験実施計画書 添付資料2:実施体制の変更、記載整備、実施期間延長のため ◆契約期間の延長	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2012/4/2	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆分担医師の削除、職名変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

26	2012/3/23	2010032	BAY73-4506	Ⅲ相	転移性大腸癌	バイエル薬品(株)	◆治験実施計画書 別紙1、2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2012/3/16	2010034	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 英語版、日本語版:治験期間延長のため 別添1:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2012/3/16	2010034	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2012/3/28	2010036	BAY86-5321	Ⅲ相	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品(株)	◆治験実施計画書別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
30	2012/4/16	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	◆分担医師の追加、削除、職名変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2012/3/16	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 英語版、日本語版:治験期間延長のため 別添1:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2012/3/16	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
33	2012/3/16	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆同意説明文書:責任Dr.職名変更のため ◆責任医師の職名変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2012/3/28	2010040	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更 ◆同意説明文書:海外の書式に併せて変更、PSI改訂による変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
35	2012/3/21	2010043	GW786034	後期Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2010045	Ro50-8231	Ro50-8231とペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	◆分担医師の追加、削除	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2012/3/7	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
38	2012/4/20	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆分担医師の追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

39	2012/3/26	2011011	皮下注射用免疫グロブリン(IgPro20)		原発性免疫不全症候群	GSLペーリング(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
40	2012/3/29	2011014	TAK-700	Ⅲ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	◆同意説明文書:安全性情報の更新 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2012/3/29	2011015	TAK-700	Ⅲ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	◆同意説明文書:安全性情報の更新 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2012/3/28	2011016	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺:実施体制の変更 ◆同意説明文書:補足説明の為 ◆契約期間の延長	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2012/3/28	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2012/3/16	2011020	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシーピージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2012/3/23	2011023	SMP-862	Ⅲ相	小児2型糖尿病	大日本住友製薬(株)	◆治験実施計画書:追加追記、実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2012/3/29	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	◆治験実施計画書 英語版・日本語版:治験手順の明確化、記載変更、最新情報へ更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2012/3/27	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	◆治験実施計画書 別紙3:実施体制の変更 レベトールカプセル200mg添付文書:使用上の注意の更新 ◆同意説明文書:誤記修正、最新情報へ更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2012/3/30	2011030	NPB-01	Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙12、別紙13:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2012/3/19	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	◆治験薬概要書、追補:最新情報への更新、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
50	2012/3/30	2011036	LEO90105	Ⅲ相	尋常性乾癬	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2012/3/13	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2012/3/13	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

53	2012/3/31	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	◆分担医師の削除	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
54	2012/3/26	2011043	CDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 第2版 別添資料1、2、3:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2012/3/23	2011044	E6005	Ⅱ相	アトピー性皮膚炎	エーザイ(株)	◆治験実施計画書:より具体的な記載を追記、誤記修正、実施体制の変更 別紙1、2:実施体制の変更 別紙3:治験薬ロットを追加したため追記 別紙5:実施体制の変更 別紙6:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2012/4/10	2011046	CT-P13	I/Ⅱ相		日本化薬(株)	◆治験実施計画書:添付文書改訂による記載変更、実施体制の変更 添付資料1:実施体制の変更 ◆治験薬概要書 第2版追補:添付文書改訂による記載変更 ◆同意説明文書:添付文書改訂による記載変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2012/3/26	2011052	皮下注射用人免疫グロブリン(IgPro20)		原発性免疫不全症候群	CSLベーリング(株)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2012/4/11	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(株)	◆分担医師の追加、削除	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
59	2012/4/2	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
60	2012/3/28	2011058	エリブリンメシル酸塩	Ⅱ相		エーザイ(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
61	2012/3/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙3:実施体制の変更 別紙5 ペグイントロン添付文書、別紙6レバトール添付文書:添付文書改訂の為 治験実施体制…社名変更の為	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2012/4/5	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ・アベンティス(株)	◆治験薬概要書(第12版→第13版):最新情報へ更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2012/4/5	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ・アベンティス(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施医療機関の所在地の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

64	2012/4/11	2011063	XRP6258	I 相	前立腺がん	サノフィ・アベンティス (株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆同意説明文書、薬理遺伝学的検査:実施体制の変更 ◆責任医師の変更、分担医師の追加、削除、職名変更 	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
65	2012/4/3	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書:誤記修正、追加記載、詳細記載するため変更 ◆症例報告書 ◆同意説明文書:誤記修正、より明確に記載 ●モニタリング手順書:より明確に記載、誤記修正 ●監査の実施に関する手順書:誤記修正、より明確に記載 ●被験者の健康被害補償に関する手順書:誤記修正 ●治験薬投与に関する手順書:誤記修正 ●安全性情報取扱いに関する手順書 ●薬物動態に関する手順書 ●薬物濃度測定に関する手順書 	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
66	2012/3/28	2012001	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更 ◆同意説明文書:海外の書式に併せて変更、PSIの改訂による変更 	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2012/4/5	2012003	SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)	II 相		シンバイオ製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書、別紙6、別紙7:誤記修正、実施体制の変更 	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

【1. 審議事項】

資料4

4) 安全性情報に関する審議について

番号	提出日	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果
1	2012/3/15	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2011/7/25~2012/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2012/3/1	2007027	トルバプタン	Ⅲ相	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/3/30	2007027	トルバプタン	Ⅲ相	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2012/3/1	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2012/3/8	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2012/3/26	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2012/3/9	2007073	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/3/28	2007073	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/3/12	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	外国における報告(96症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2012/3/28	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	外国における報告(108症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2012/3/28	2008058	AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(51症例) 定期報告(2011/7/14~2012/1/13)	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2012/3/28	2008059	AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(51症例) 定期報告(2011/7/14~2012/1/13)	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2012/3/28	2008072	RO4964913	Ⅱ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2012/3/26	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アボット ジャパン(株)	外国における報告(58症例) 定期報告(2011/7/1~2011/12/30) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2012/3/6	2009007	ニロチニブ	Ⅲ相	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(30症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

16	2012/3/21	2009007	ニロチニブ	Ⅲ相	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2012/3/13	2009009	CNTO148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(39症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2012/3/29	2009009	CNTO148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(39症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2012/3/26	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	外国における報告(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2012/3/8	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2012/3/28	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2012/3/15	2009072	S-1	Ⅰ/Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2011/7/25~2012/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2012/3/28	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2012/3/28	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	国内における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2012/3/15	2009098	S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	定期報告(2011/7/25~2012/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2012/3/28	2010007	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告(32症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2012/3/9	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2012/3/28	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2012/3/16	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	外国における報告(3症例) 定期報告(2011/7/22~2012/1/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2012/3/23	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	外国における報告(168症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2012/3/27	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アボット ジャパン(株)	外国における報告(59症例) 定期報告(2011/7/1~2011/12/30) 研究報告(1件) 措置報告(3件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/3/27	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アボット ジャパン(株)	外国における報告(59症例) 定期報告(2011/7/1~2011/12/30) 研究報告(1件) 措置報告(3件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

33	2012/3/27	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アボット ジャパン(株)	外国における報告(59症例) 定期報告(2011/7/1~2011/12/30) 研究報告(1件) 措置報告(3件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2012/3/22	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	外国における報告(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2012/3/22	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	外国における報告(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2012/3/26	2010020	SK-0503	Ⅱ/Ⅲ相	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	(株)三和化学研究所	外国における報告(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2012/3/13	2010021	EYE001	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ファイザー(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2012/3/27	2010021	EYE001	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ファイザー(株)	国内における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2012/3/7	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2012/3/27	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2012/3/13	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2012/3/28	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2012/3/23	2010026	RFB002	Ⅲ相	病的近視	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(84症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2012/3/12	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(株)	外国における報告(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2012/3/28	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/3/14	2010034	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(42症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2012/3/30	2010034	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2012/3/28	2010036	BAY86-5321	Ⅲ相	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品(株)	外国における報告(6症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2012/3/28	2010036	BAY86-5321	Ⅲ相	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2012/3/21	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告(74症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

51	2012/3/14	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(42症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2012/3/30	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2012/3/6	2010040	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	外国における報告(140症例) 定期報告(2011/6/24~2011/12/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2012/3/7	2010043	GW786034	後期Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告(84症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/3/28	2010045	Ro50-8231と ペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	外国における報告(132症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2012/4/3	2010047	S-488410	I / Ⅱ相	食道癌	塩野義製薬株式会社	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2012/4/19	2010047	S-488410	I / Ⅱ相	食道癌	塩野義製薬株式会社	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2012/3/1	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2012/3/30	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/3/7	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(株)	外国における報告(14症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2012/3/12	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2012/3/16	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(株)	外国における報告(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2012/3/30	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2012/3/12	2011009	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(22症例) 定期報告(2011/8/1~2012/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2012/3/28	2011009	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2012/3/12	2011010	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(22症例) 定期報告(2011/8/1~2012/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2012/3/28	2010010	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

68	2012/3/22	2011014	TAK-700	Ⅲ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	外国における報告(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2012/3/22	2011015	TAK-700	Ⅲ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	外国における報告(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2012/3/28	2011016	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2012/3/28	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2012/3/28	2011018	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2012/3/7	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書(他試験)	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2012/3/22	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2012/3/14	2011020	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(42症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2012/3/30	2011020	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2012/3/23	2011021	RFB002		網膜静脈閉塞症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(84症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2012/3/7	2011023	SMP-862	Ⅲ相	小児2型糖尿病	大日本住友製薬(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2011/8/1~2012/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2012/3/23	2011023	SMP-862	Ⅲ相	小児2型糖尿病	大日本住友製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(3症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2012/3/1	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2012/3/15	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(19症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2012/3/29	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2012/3/1	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2012/3/15	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

85	2012/3/29	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2012/3/14	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	国内における報告(1症例) 定期報告(2011/7/18~2012/1/17)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2012/3/27	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2012/3/27	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	国内における報告(1症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2012/3/5	2011029	KRN125	Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2012/3/26	2011029	KRN125	Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	協和発酵キリン(株)	定期報告(2011/7/29~2012/1/28)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2012/3/1	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2012/3/28	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2012/3/7	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(14症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2012/3/12	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2012/3/16	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2012/3/30	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2012/3/27	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	外国における報告(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2012/3/27	2011036	LEO90105	Ⅲ相	尋常性乾癬	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン (株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2012/3/13	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2011/7/25~2012/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2012/3/13	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2011/7/25~2012/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2012/3/8	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	外国における報告(6症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2012/3/23	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

103	2012/3/26	2011042	E7389(エリブリン)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	外国における報告(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2012/3/26	2011043	CDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	外国における報告(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2012/3/22	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	定期報告(2011/8/1~2012/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2012/3/30	2011046	CT-P13	I/Ⅱ相		日本化薬(株)	定期報告(2011/8/1~2012/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2012/3/23	2011048	KRN321	Ⅱ相		協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例) 定期報告(2011/7/25~2012/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2012/3/28	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(56症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2012/3/26	2011052	皮下注射用人免疫グロブリン(IgPro20)		原発性免疫不全症候群	CSLベーリング(株)	外国における報告(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2012/3/5	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2012/3/14	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2012/3/26	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(株)	外国における報告(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2012/3/26	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(株)	重篤な副作用に対する追加報告の誤記訂正	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2012/3/12	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2012/3/28	2011058	エリブリンメシル酸塩	Ⅱ相		エーザイ(株)	外国における報告(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2012/3/22	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2012/3/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(46症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2012/3/26	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ・アベンティス(株)	外国における報告(8症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2012/3/28	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2011/7/4~2012/1/3)	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2012/4/2	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	国内における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

121	2012/3/6	2012001	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	外国における報告(140症例) 定期報告(2011/6/24~2011/12/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2012/3/29	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(44症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2012/3/29	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(44症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】

資料5

5) 広報申請に関する審議について

番号	提出日	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果
1	2012/3/19	2011047	KRP-209	II相		杏林製薬(株)	被験者募集のポスター新規申請	承認

【2. 報告事項】

資料6

1) 実施計画書・分担医師・契約書等の変更について

提出日	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果	審査日
2012/4/5	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5
2012/3/27	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	期間延長(～H24.3.31→～H25.3.31)	承認	2012/3/29
2012/4/5	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	継続症例数変更、分担医師変更	承認	2012/4/12
2012/3/28	2008077	FTY720			田辺三菱製薬(株)	期間延長	承認	2012/4/12
2012/4/5	2009072	S-1	I / Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5
2012/4/5	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5
2012/4/10	2010019	ティーエスワンとドセタキセル	Ⅲ相	非小細胞肺癌		分担医師変更	承認	2012/4/12
2012/3/28	2010040	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	症例数削減(3例→2例)、年度別目標症例数変更	承認	2012/4/12
2012/3/21	2010043	GW786034	Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン(株)	年度別目標「症例数変更	承認	2012/4/12
2012/4/11	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/4/12
2012/3/26	2011011	皮下注射用免疫グロブリン (IgPro20)		原発性免疫不全症候群	CSLベーリング(株)	分担医師変更	承認	2012/3/29
2012/4/17	2011014	TAK-700	Ⅲ相	前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	分担医師変更	承認	2012/4/18
2012/4/17	2011015	TAK-700	Ⅲ相	前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	分担医師変更	承認	2012/4/18
2012/4/5	2011019	SOM230LAR/RAD001	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5
2012/4/4	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	症例数追加(1例→2例)	承認	2012/4/4

15	2012/4/2	2011032	DE-102	II/III相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5
17	2012/4/11	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/4/12
18	2012/4/11	2011042	E7389(エリブリン)	III相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	分担医師変更	承認	2012/4/12
19	2012/3/28	2011044	E6005	II相	アトピー性皮膚炎	エーザイ(株)	広報申請(ユーザーズメール)	承認	2012/3/29
20	2012/3/26	2011049	EO9			日本化薬	治験薬調整費用	承認	2012/3/29
21	2012/4/2	2011050	GSK548470		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン(株)	症例数追加(8例→10例)	承認	2012/4/5
22	2012/3/26	2011052	IgPro20		原発性免疫不全症候群	CSLベーリング(株)	分担医師変更	承認	2012/3/29
23	2012/4/16	2011058	エリブリンメシル酸塩	II相		エーザイ(株)	分担医師変更	承認	2012/4/18
24	2012/4/2	2011059	DE-102	II/III相	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	参天製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5
25	2012/4/5	2011701	CISCGA		神経内分泌腫瘍	セティ・メディカルラボ(株)	分担医師変更	承認	2012/4/5