

2012年度 第35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5月24日（木）13：30～15：45

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、原田 大志、高原 正和、中尾 泰史、  
江島 香代子

以上7名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（7件）【資料1参照】  
医薬品 治験 6件（受付番号：2012013、他）  
医師主導治験 治験 1件（受付番号：2012301）
  
- 2) 実施計画書等の変更について（73件）【資料2参照】  
医薬品 治験 73件（受付番号：2007027、他）  
（上記の内、広報申請 3件（受付番号：2011051、他））
  
- 3) 医師主導の治験について（1件）【資料3参照】  
モニタリング報告 1件（受付番号：2010301）
  
- 4) 安全性情報に関する審議について（105件）【資料4参照】  
当院 3件（受付番号：2007064、他）  
他施設 102件（受付番号：2007027、他）

【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（3件）【資料5参照】  
医薬品 治験 3件（受付番号：2010037、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 3件（受付番号：2008083、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36回治験倫理審査委員会 2012年6月28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	2012013	JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)	II相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ヤンセンファーマ(株)	JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2012014	JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)	II相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ヤンセンファーマ(株)	JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2012015		I / II相		ユーシービージャパン(株)	ユーシービージャパン株式会社の第I / 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	2012016		II相		ユーシービージャパン(株)	ユーシービージャパン株式会社の第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。
5	2012017	KRP-AB1102	II相	COPD	杏林製薬(株)	COPD患者を対象としたKRP-AB1102第II相臨床試験	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	2012018		I相		中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	説明文書について、全体的な修正が必要であると判断されたため保留の上、次回IRBにて審議することとなった。
7	2012301	KRM-20	I相		医師主導	KRM-20医師主導第I相臨床試験	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)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	2012/4/24	2007027		トルバパタン	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。
2	2012/4/10	2007064		RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験薬概要書 アフィニール錠5mg 添付文書:記載整備の為	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。
3	2012/4/18	2007064		RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験実施計画書:承認状況の更新、IVRSの終了に伴う治験薬供給方法の変更等のため	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。
4	2012/4/16	2008055		ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(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。
5	2012/4/25	2008058		AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(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。
6	2012/4/25	2008059		AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(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。
7	2012/4/25	2008059		AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	◆治験契約書:責任医師職名変更、分担医師削除職名変更	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。
8	2012/4/25	2008072		RO4964913	Ⅱ相	関節リウマチ	中外製薬(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。
9	2012/4/23	2009001		アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アボット ジャパン(株)	◆治験実施計画書 :最新情報へ更新、被験者の安全性を確保するため、実施体制の変更 別紙:実施体制の変更 ◆症例報告書:治験実施計画書に伴う変更 ◆同意説明文書:被験者の安全性を確保するため、結核の検査の追加、最新情報の更新	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。
10	2012/4/11	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)	◆治験実施計画書 付録1 :実施体制の変更、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。
11	2012/5/10	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)	◆治験契約書:責任医師変更、分担医師削除	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。

12	2012/4/24	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。
13	2012/4/25	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、別紙D:実施体制の変更 追補版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。
14	2012/4/26	2009099	ペメトレキセドナトリウム水和物	Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌	日本イーライリリー(株)	◆治験実施計画書:追加記載	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	2012/4/23	2010002	AMN107	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験実施計画書:減量基準の変更等	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	2012/4/25	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1、2:実施体制の変更 ◆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。
17	2012/4/23	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書 治験実施体制:実施体制の変更 ◆治験契約書:責任医師職名変更、分担医師追加職名変更	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。
18	2012/4/25	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:英語版の治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備 別冊:実施体制の変更 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、記載追加 ●治験参加カード:治験実施計画書の改訂に伴う変更	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	2012/4/25	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:英語版の治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備 別冊:実施体制の変更 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、記載追加 ●治験参加カード:治験実施計画書の改訂に伴う変更	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	2012/4/25	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:英語版の治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備 別冊:実施体制の変更 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、記載追加 ●治験参加カード:治験実施計画書の改訂に伴う変更	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	2012/4/26	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 別添: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	2012/4/26	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 別添: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	2012/4/28	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	◆治験契約書:分担医師削除	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。
24	2012/4/16	2010021	EYE001	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ファイザー(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。
25	2012/5/14	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(株)	◆治験実施計画書:治験薬投与期間延長等の変更 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、治験薬概要書の改訂に伴う変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆治験契約書 ・契約期間延長	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。
26	2012/4/27	2010026	RFB002	Ⅲ相	病的近視	ノバルティス ファーマ(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。
27	2012/4/25	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(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。
28	2012/4/26	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: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	2012/4/26	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: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	2012/4/26	2010043	GW786034	後期Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン(株)	◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、記載整備、誤記修正 ◆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。

31	2012/4/24	2010047	S-488410	I / II 相	食道癌	塩野義製薬(株)	◆治験実施計画書:誤記修正、実施体制の変更 別紙:実施体制の変更 ◆治験契約書:分担医師削除	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。
32	2012/4/20	2011001	TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩)	III 相	慢性肝疾患患者における 難治性のそう痒症	東レ(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。
33	2012/4/20	2011002	TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩)	III 相	慢性肝疾患患者における 難治性のそう痒症	東レ(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。
34	2012/4/24	2011003	OPC-41061		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 別添資料: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。
35	2012/4/13	2011007		I / II 相		アステラス製薬(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。
36	2012/5/14	2011012	NS-304	II 相		日本新薬(株)	◆治験実施計画書:治験薬投与期間延長の為 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、治験薬概要書の改訂に伴う変更 ◆症例報告書:治験実施計画書の改訂により追加 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆治験契約書 ◆契約期間延長	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。
37	2012/4/24	2011019	RAD001/SOM230	II 相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ (株)	◆症例報告書:プロトコルの改訂に伴う変更、誤記修正	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	2012/4/26	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)	◆治験実施計画書:実施体制の変更、最新情報へ更新 別添1:実施体制の変更 ●治験参加カード:治験実施計画書改訂の為	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。
39	2012/4/27	2011021	RFB002		網膜静脈閉塞症	ノバルティス ファーマ (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。
40	2012/4/17	2011022	アンプリセンタンと タダラフィル		肺動脈性肺高血圧症	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。
41	2012/5/14	2011024	INC424	II 相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ (株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。

42	2012/4/26	2011025	KPS-0373	後期Ⅱ相		キッセイ薬品工業(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更 ・02.00.0001に対する変更文書:実施体制の変更 ●KPS-0373のイトラコナゾール併用による薬物相互作用試験速報結果	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	2012/4/26	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(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。
44	2012/4/27	2011030	NPB-01	Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(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。
45	2012/5/1	2011032	DE-102	Ⅱ/Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更 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。
46	2012/4/13	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
47	2012/4/25	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	◆治験実施計画書:記載明記、誤記修正、最新情報へ更新 別紙1:実施体制の変更 別紙4:誤記修正 ◆同意説明文書:除外基準変更、治験スケジュール変更、最新情報へ更新 ●治験参加カード:承認用量更新新たな薬剤追加の為	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。
48	2012/4/27	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)	◆治験契約書:分担医師削除職名変更	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。
49	2012/4/11	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験薬概要書:臨床試験成績が更新されたため ◆治験契約書:分担医師削除	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。
50	2012/4/11	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験薬概要書:臨床試験成績が更新されたため	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。
51	2012/4/26	2011040	CS-747S (プラスグレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。

52	2012/4/23	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(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	2012/4/27	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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	2012/4/24	2011042	E7389(エリブリン)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆症例報告書:プロトコル記載に合わせたため、記載追加	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。
55	2012/4/24	2011042	E7389(エリブリン)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	◆同意説明文書:記載追加	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。
56	2012/4/24	2011043	CDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。
57	2012/4/17	2011046	CT-P13	I/II相		日本化薬(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。
58	2012/4/19	2011047	KRP-209	II相		杏林製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆治験契約書:分担医師追加削除	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	2012/4/24	2011048	KRN321	II相		協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:定義の変更、記載整備、被験者の負担軽減の為 別冊:実施体制の変更 ◆症例報告書:治験実施計画書改訂に伴う変更	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	2012/4/24	2011048	KRN321	II相		協和発酵キリン(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。
61	2012/4/25	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	◆治験契約書:分担医師追加削除	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。
62	2012/5/8	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	●被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	2012/4/28	2011054	SK-1011	II相		(株)三和化学研究所	◆治験契約書:分担医師削除	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。



64	2012/5/1	2011059	DE-102(ベタメタゾン)	II/III相	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	参天製薬(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更 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。
65	2012/4/18	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	◆治験契約書:分担医師削除	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。
66	2012/4/24	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書 治験実施体制:実施体制の変更 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。
67	2012/5/1	2011064	TKI258	III相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験実施計画書:最新情報へ更新、記載整備 別添資料2:特定薬剤の削除、記載整備 付録1:実施体制の変更、文書の整備 ◆同意説明文書:最新情報へ更新、治験実施計画書改訂に伴い変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆治験契約書:分担医師追加	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。
68	2012/4/27	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	◆治験実施計画書:誤記修正、PMDAからの指摘 別紙1:実施体制の変更、誤記修正 ◆症例報告書:追記修正、手順書の確定により修正 ◆同意説明文書:誤記修正、PMDAからの指摘 ●治験分担となるべきものの氏名リスト ●治験薬NK-104-NPに係る補償制度の概要 ●九州大学病院治験取扱い規則:誤記修正、記載追加、記載削除 ●薬物濃度測定に関する手順書:誤記修正	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。
69	2012/4/10	2012002	SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩)	IV相	アルツハイマー型認知症	第一三共(株)	◆治験実施計画書:記載整備、実施体制の変更 ●医薬品インタビューフォーム メマリー錠:添付文書の改訂、市販直後調査の終了、臨床試験成績を論文に投稿したため	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。
70	2012/5/7	2012003	SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)	II相		シンバイオ製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆治験契約書:分担医師削除	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。

71	2012/4/23	2012006	FK949E	Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病 エピソード	アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙: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。
72	2012/5/17	2010301	FPF300	Ⅱ/Ⅲ相	(Crow-Fukase(POEMS) 症候群)	医師主導	◆同意説明文書補助資料の追加	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。
73	2012/5/17	2011302	FPF300	Ⅲ相	(Crow-Fukase(POEMS) 症候群)	医師主導	◆同意説明文書補助資料の追加	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。

【1. 審議事項】

3) 医師主導の治験について

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	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。

【1. 審議事項】

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	2012/4/24	2007027	トルパブタン	Ⅲ相	常染色体優性多発性 嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2012/5/10	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/4/9	2007073	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(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。
4	2012/4/23	2007073	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(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。
5	2012/4/11	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(134症例) 定期報告(2011/8/22~2012/2/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2012/4/24	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(85症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2012/4/25	2008058	AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(61症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/4/25	2008059	AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(61症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/4/25	2008072	RO4964913	Ⅱ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	国内における報告(1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。
10	2012/4/23	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(65症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2012/4/3	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(40症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2012/4/17	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(19症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2012/4/13	2009009	CNT0148	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(5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。
14	2012/4/26	2009009	CNT0148	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(4症例) 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。
15	2012/4/24	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	外国における報告(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

16	2012/4/27	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(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2012/4/26	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(2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。
18	2012/4/25	2010007	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告(44症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2012/4/9	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
20	2012/4/23	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
21	2012/4/10	2010012	SC-66110	Ⅲ相		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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2012/4/20	2010013	スニチニブ	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(179症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2012/4/23	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(67症例)
24	2012/4/23	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(67症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2012/4/23	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(66症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2012/4/26	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。
27	2012/4/26	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。
28	2012/4/10	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	定期報告(2011/9/15~2012/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2012/4/28	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(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2012/4/10	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2012/4/23	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/4/16	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(株)	国内における報告(1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。
33	2012/4/19	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(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。

34	2012/4/25	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和醗酵キリン(株)	国内における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2012/4/27	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫	協和醗酵キリン(株)	国内における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2012/4/27	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(95症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2012/4/11	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2011/8/24~2012/2/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2012/4/25	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2012/4/16	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)	外国における報告(24症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2012/4/24	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2012/4/24	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2012/4/16	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)	外国における報告(24症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2012/4/3	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(180症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2012/4/11	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(45症例) 研究報告(1件) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2012/4/26	2010043	GW786034	後期Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン(株)	国内における報告(1症例) 定期報告(2011/9/10~2012/3/9)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/4/25	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(164症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2012/3/29	2010047	S-488410	I/Ⅱ相	食道癌	塩野義製薬(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。
48	2012/4/19	2010902	植込み型補助人工心臓システムNP007			ニプロ(株)	外国における報告(5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	2012/4/20	2011001	TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩)	Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ(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。
50	2012/4/20	2011002	TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩)	Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ(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。

51	2012/4/24	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性 嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2012/4/13	2011007		I / II 相		アステラス製薬(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。
53	2012/4/19	2011007		I / II 相		アステラス製薬(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2011/9/15~2012/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2012/4/12	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/4/12	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2012/4/25	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(1症例) 外国における報告(22症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2012/4/16	2011012	NS-304	II相		日本新薬(株)	国内における報告(1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。
58	2012/4/19	2011012	NS-304	II相		日本新薬(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	2012/4/20	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/4/20	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2012/4/19	2011019	RAD001/SOM230	II相	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。
62	2012/4/16	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(24症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2012/4/27	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(95症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2012/4/17	2011022	アンプリセンタンと タダラフィル		肺動脈性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン (株)	外国における報告(184症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2012/4/12	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(3症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2012/4/12	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(15症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2012/4/26	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(16症例) 定期報告(2011/9/15~2012/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2012/4/26	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。
69	2012/4/26	2011028	MK-7009	III相	C型慢性肝炎	MSD(株)	国内における報告(4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。

70	2012/5/9	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(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。
71	2012/5/24	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	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。
72	2012/4/27	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和醗酵キリン(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。
73	2012/4/13	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
74	2012/4/19	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2011/9/15~2012/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2012/4/25	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(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。
76	2012/4/9	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2012/4/19	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(1症例) 定期報告(2011/8/26~2012/2/25)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2012/4/10	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2012/4/18	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2012/4/26	2011040	CS-747S (プラスグレレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(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。
81	2012/4/23	2011042	E7389(エリブリン)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	国内における報告(1症例) 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。
82	2012/4/24	2011043	GDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	外国における報告(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2012/4/26	2011046	CT-P13	I / II相		日本化薬(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。
84	2012/4/19	2011047	KRP-209	II相		杏林製薬(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。
85	2012/4/24	2011048	KRN321	II相		協和醗酵キリン(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。
86	2012/5/2	2011049	EO9			日本化薬(株)	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2012/4/25	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	外国における報告(46症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。



88	2012/4/25	2011052	皮下注射用免疫グロブリン(IgPro20)		原発性免疫不全症候群	CSLベアリング(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。
89	2012/4/6	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(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。
90	2012/4/4	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	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。
91	2012/4/27	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(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。
92	2012/4/26	2011058	エリブリンメシル酸塩	Ⅱ相		エーザイ(株)	国内における報告(1症例) 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。
93	2012/4/19	2011060	pomalidomide	Ⅰ相	多発性骨髄腫	セルジーン(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。
94	2012/4/24	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2012/4/9	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サルフィ・アベンティス(株)	外国における報告(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2012/4/19	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サルフィ・アベンティス(株)	外国における報告(6症例) 定期報告(2011/8/20~2012/2/19)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2012/4/12	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2012/4/3	2012001	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	外国における報告(180症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	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)	外国における報告(15症例) 定期報告(2011/6/28~2011/12/27)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2012/4/24	2012003	SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)	Ⅱ相		シンバイオ製薬(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。
101	2012/4/26	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(20症例) 定期報告(2011/11/30~2012/2/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2012/4/26	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(20症例) 定期報告(2011/11/30~2012/2/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2012/4/23	2012006	FK949E	Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アステラス製薬(株)	外国における報告(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2012/5/17	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(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。
105	2012/5/17	2011302	FPF300	Ⅲ相	Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	定期報告(2011/6/15~2011/12/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。

【2. 報告事項】

資料5

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
1	2012/4/23	2011019	SOM230LAR/RAD001	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	症例追加(3例→14例)	承認	2012/4/26
2	2012/4/27	2011030	NPB-01	Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/5/10
3	2012/5/16	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	分担医師変更	承認	2012/5/17