

2012年度 第36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6月21日（木）13：30～15：15

開催場所：北棟2階 共用会議室1

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、江島 香代子

以上8名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（4件）【資料1参照】  
医薬品 治験 保留分 1件（受付番号：2012018）  
医薬品 治験 3件（受付番号：2012019、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（75件）【資料2参照】  
医薬品 治験 75件（受付番号：2006003、他）  
（上記の内、広報申請 1件（受付番号：2011016））
- 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：2011302）
- 4) 安全性情報に関する審議について（144件）【資料4参照】  
当院 10件（受付番号：2010012、他）  
他施設 134件（受付番号：2006003、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（5件）【資料5参照】  
医薬品 治験 5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 2件（受付番号：2007027、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37回治験倫理審査委員会 2012年7月26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	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	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	2012019	RAD001	Ⅲ相	神経内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象としたRAD001（エベロリムス）の第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。
3	2012020	Ro09-1978 (カペシタビン), L-OHP(オキサリプラチン)	後期Ⅱ相	胃癌	中外製薬(株)	胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2012021	LCZ696	Ⅲ相	高血圧症	ノバルティス ファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLCZ696の日本人本態性高血圧患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	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	2012/5/23	2006003	S-1	II相	大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書分冊(2011/12/16→2012/5/7):実施体制の変更 ◆治験薬概要書 英語版・和訳版(version2.0→version3.0):最新情報へ更新、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。	
2	2012/5/25	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(第5版→第6版) ①製造販売承認取得後の製造販売後臨床試験への移行に関する文言の追加 ②最新情報へ更新 ③治験実施計画書の改訂に伴う変更 ・実施体制(第15版→第16版):実施体制の変更 ◆同意説明文書 補遺(2012/5/22作成):承認取得後の変更点説明の為	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	2012/6/1	2008055	ソラフェニブ	III相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	◆同意説明文書(第12版→第13版):ネクサパール錠200mg使用上の改訂に伴う変更、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。
4	2012/5/30	2008058	AMG162(Denosumab)	III相	骨粗鬆症	第一三共(株)	◆治験契約書 ・契約期間延長…(2012/6/30→2012/8/31)	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	2012/5/30	2008059	AMG162(Denosumab)	III相	骨粗鬆症	第一三共(株)	◆治験契約書 ・契約期間延長…(2012/6/30→2012/8/31)	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	2012/5/29	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(第20版→第21版):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	2012/5/22	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アボット ジャパン(株)	◆治験契約書 ・分担Dr.職名変更…中村昌太郎(助教/消化管内科→准教授/先端医療イノベーションセンター)	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	2012/5/30	2009009	CNT0148	III相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	◆治験契約書 ・分担Dr.職名変更…中村昌太郎(助教→先端医療イノベーションセンター准教授)	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	2012/5/28	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 第5版(2011/2/28→2011/4/25→2011/8/30→2011/11/15→2012/2/22→2012/4/12):実施体制の変更 ・別添資料1(2012/2/22→2012/4/12):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。
10	2012/5/30	2009049	MD-0701	II/III相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙1(2012/2/22→2012/4/1→2012/4/16)、別紙2(2012/1/6→2012/4/1):実施体制の変更 別紙18、19(第5版→第6版):トッピンジボンブ、デルテックポンブCADDシリーズ添付文書改訂の為	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。

11	2012/5/23	2009072	S-1	I / II 相		大鵬薬品工業(株)	◆同意説明文書 Step2(04版→05版):被験者への情報提供の為	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。
12	2012/5/23	2009072	S-1	I / II 相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 分冊(2012/3/1→2012/4/18→2012/5/7):実施体制の変更、治験実施計画書記載内容見直し、sorafenib添付文書改訂別紙1(2011/9/26→2012/4/18):実施体制の変更、別紙4(第9版→第10版):ネクサバル錠200mg添付文書改訂 ◆治験薬概要書 英語版・和訳版(version2.0→version3.0):最新情報へ更新、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。
13	2012/6/5	2009072	S-1	I / II 相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 分冊(2012/5/7→2012/5/28):全体の目標症例数を確保するため(2012年6月→2012年9月)	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	2012/5/23	2009098	S-1	III 相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	◆治験薬概要書 英語版・和訳版(version2.0→version3.0):最新情報へ更新、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。
15	2012/5/29	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(第13版→第14版):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。
16	2012/5/21	2010012	SC-66110	III 相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書 治験実施体制(第15版→第16版):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。
17	2012/5/30	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(第10版→第11版):実施体制の変更、記載整備、最新SOPの記載に変更	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	2012/5/30	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(第10版→第11版):実施体制の変更、記載整備、最新SOPの記載に変更	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	2012/5/30	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(第10版→第11版):実施体制の変更、記載整備、最新SOPの記載に変更	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	2012/5/29	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3、4、5(2012/3/27→2012/5/1):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。
21	2012/5/29	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2、3、4(2012/3/27→2012/5/1):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。
22	2012/5/29	2010019	ティーエスワン	III 相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書(Version2.0→Version3.0):記載の明確化、誤記修正、実施体制の変更 ◆同意説明文書(第2.0版→第3.0版):実施体制の変更、試験計画書の改訂の伴う変更	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。
23	2012/5/30	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	◆治験薬概要書(第6版→第7版→第8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。

24	2012/5/25	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和醗酵キリン(株)	◆治験薬概要書(第6版→第7版):最新情報へ更新、データベース修正に伴う変更	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。
25	2012/5/25	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)	◆治験薬概要書(第6版→第7版):最新情報へ更新、データベース修正に伴う変更 ◆同意説明文書「患者さまへ」九州大学病院(第6版→第7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。
26	2012/5/30	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(第1.11版→第1.12版):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	2012/6/4	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙2(2012/4/9→2012/5/25):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	2012/6/4	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆治験契約書 ・契約期間延長…(2012/7/31→2012/12/31)	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	2012/6/1	2010032	BAY73-4506	Ⅲ相	転移性大腸癌	バイエル薬品(株)	◆治験契約書 ・分担Dr.削除…白川 剛、熊谷穂積	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	2012/5/29	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(2012/2/28→2012/5/15):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。
31	2012/5/29	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)	◆症例報告書(第3版→第4版):版数改訂の為	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。
32	2012/5/24	2010045	Ro50-8231と ペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	◆治験実施計画書(第2.3版→第2.4版):PCR法を追加したため、実施体制の変更 別紙1、2(2011/12/15→2012/4/18):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	2012/5/17	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④(2012/4/2→2012/4/24):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	2012/5/17	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④(2012/4/2→2012/4/24):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	2012/5/30	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	◆治験契約書 ・分担Dr.削除…春山直樹、山崎景介、原雅俊 ・分担Dr.職名変更…海津嘉毅(医員→腎疾患治療部/医員)、西田佳奈子(腎疾患治療部/医員→医員)	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	2012/5/30	2011004	JTT-751	Ⅲ相	腹膜透析	日本たばこ産業(株)	◆同意説明文書(第3版→第4版):新規副作用情報追加、名称変更	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。
37	2012/5/23	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙2(2012/3/1→2012/5/8):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	2012/5/23	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(株)	◆同意説明文書(第3.0版→第4.0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。

39	2012/5/30	2011007		I / II 相		アステラス製薬(株)	◆治験薬概要書(第4.0版→第5.0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。
40	2012/6/14	2011016	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・ミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺(07版→08版):実施体制の変更 ◆治験薬概要書 英語版(Ver.02→Ver.03)日本語版(第2版→第3版):最新情報の更新 ◆治験契約書 ・分担Dr.職名変更…中村昌太郎(助教→准教授) ●被験者の募集の手順(広告等)に関する資料…被験者募集用ポスター 募集期間(2012年4月→2012年10月下旬):治験期間延長の為	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。
41	2012/6/14	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・ミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺(06版→07版):実施体制の変更 ◆治験薬概要書 英語版(Ver.02→Ver.03)日本語版(第2版→第3版):最新情報の更新 ◆症例報告書(Ver.1.2→Ver.2):プロトコル改訂に伴う変更 ◆治験契約書 ・分担Dr.職名変更…中村昌太郎(助教→准教授)	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	2012/6/14	2011018	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・ミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺(05版→06版→07版):実施体制の変更 ◆治験薬概要書 英語版(Ver.02→Ver.03)日本語版(第2版→第3版):最新情報の更新 ◆症例報告書(Ver.1.2→Ver.2):プロトコル改訂に伴う変更 ◆治験契約書 ・分担Dr.職名変更…中村昌太郎(助教→准教授)	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	2012/5/29	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(第10版→第11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。
44	2012/5/30	2011021	RFB002		網膜静脈閉塞症	ノバルティスファーマ(株)	◆治験実施計画書(第1.4版→第1.5版):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	2012/5/21	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(1.03版→1.04版→2.00版):実施体制の変更、目標症例数集積のための治験期間延長(2013年9月→2014年1月) ◆治験契約書 ・分担Dr.削除…牧村美佳	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	2012/5/22	2011025	KPS-0373	後期 II 相		キッセイ薬品工業(株)	◆治験実施計画書 02.00.000.(2012/3/16→2012/4/1→2012/5/7):臨床検査測定期間住所変更の為 ◆治験薬概要書(08.00.000.→08.01.000.) ①薬物相互作用試験のデータが固定された為 ②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。

47	2012/5/22	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ (株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書(01版→第2版→第03版):最新情報へ更新</li> <li>・付録(第1.12版→第2.0版):実施体制の変更、治験実施計画書の改訂に伴う変更</li> <li>・補遺2(2010/6/24→2012/1/26):記載整備</li> <li>・補遺3(第00版→第01版):最新情報へ更新</li> <li>◆治験契約書</li> <li>◆分担Dr.削除…谷本一樹</li> <li>◆分担Dr.職名変更…竹中克斗(医学研究院/助教→助教)</li> </ul>	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	2012/5/30	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書 別紙1(2012/1/10→2012/4/16→2012/5/16):実施体制の変更</li> </ul>	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	2012/5/30	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆同意説明文書 パート1(第2.0版→第3.0版):記載整備、安全性情報の更新</li> <li>・パート2(第1.0版→第2.0版):記載変更</li> <li>●治験参加カード(第1版→第2版):治験実施計画書改訂の為</li> </ul>	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	2012/5/22	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書(02版→04版):記載追加、記載明記</li> <li>・別紙3(2012/3/9→2012/5/18):実施体制の変更</li> <li>◆同意説明文書(第3版→第4版):記載内容の明記</li> <li>・【ロールオーバー群用】(第3版→第4版):ロールオーバー群用の治験薬にプリスターカード包装を追加したため、記載明記</li> <li>●服薬説明書(2011/4/19→2012/4/27):ロールオーバー用にプリスターカードを導入する為</li> </ul>	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	2012/5/30	2011030	NPB-01	Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書 別紙13(01.05.000→01.06.000):実施体制の変更</li> </ul>	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	2012/5/17	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和醗酵キリン(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書(第1.1版→第1.2版):記載削除、追記</li> </ul>	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	2012/5/23	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書 別紙2(2012/1/13→2012/5/8):実施体制の変更</li> </ul>	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	2012/5/23	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆同意説明文書(第2.0版→第3.0版):最新情報へ更新</li> </ul>	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	2012/5/30	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験薬概要書(第4.0版→第5.0版):最新情報へ更新</li> </ul>	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	2012/5/23	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験実施計画書 別紙(2012/2/22→2012/4/20):実施体制の変更</li> <li>◆治験薬概要書 英語版・和訳版(version2.0→version3.0):最新情報へ更新、誤記修正</li> </ul>	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	2012/5/23	2011038	S-1	II相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙(2012/2/22→2012/4/20):実施体制の変更 ◆治験薬概要書 英語版・和訳版(version2.0→version3.0):最新情報へ更新、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。
58	2012/5/28	2011043	CDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 別添資料1、2、3(2012/2/22→2012/4/12):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。
59	2012/5/30	2011044	E6005	II相	アトピー性皮膚炎	エーザイ(株)	◆治験実施計画書(第3版→第4版):誤記修正 ・別紙1(Version5.0→Version7.0):実施体制の変更 ・別紙3(Version4.0→Version5.0):治験薬安定性試験の結果に伴う使用期限延長の為、各医療機関の実施し易さ(包装箱以外の容器の使用等)を考慮して変更	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	2012/5/30	2011049	EO9			日本化薬(株)	◆治験実施計画書 補遺(第2版→第3版):実施体制の変更 ◆同意説明文書(第3版→第4版):最新情報へ更新、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	2012/5/24	2011050	GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)		B型慢性肝疾患	グラクソ・スクライン(株) スミ	◆治験実施計画書 別添1、2(04版→05版)、別添3(01版→02版):実施体制の変更 ◆治験契約書 ・責任Dr.職名変更…小川栄一(学術研究員→助教)	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	2012/5/30	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	◆同意説明文書(第4.0版→第5.0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	2012/5/14	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別冊1(2.0版→3.0版):実施体制の変更 ●遺伝子検査に関する手順書(1.0版→1.1版):三菱化学メディエンス(株)のSOP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。
64	2012/5/30	2011054	SK-1011	II相		(株)三和化学研究所	◆治験実施計画書(V/L01.00.00000→V/L01.01.00000):誤記訂正、実施体制の変更 ◆治験薬概要書(第13版→第14版):最新情報へ更新 ◆同意説明文書(V/L01.00.00000→V/L01.01.01501):治験薬概要書改訂の伴う変更、誤記訂正	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。
65	2012/5/29	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書(01.00.00000→02.00.00000):記載整備、実施体制の変更 ・別紙1、2(2012/4/1→2012/5/16)、別紙3(2012/4/24→2012/5/16):実施体制の変更 ◆同意説明文書(第2版→第3版):腎機能検査を追加したため、最新情報へ更新、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。



66	2012/5/24	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ (株)	◆治験薬概要書 ネクサパール錠200mg添付文書(第9版→第10版) ◆同意説明文書(第3.0版 九州大学病院③→第3.1版 九州大学病院④):ネクサパール添付文書改訂の為	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。
67	2012/5/23	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)	◆治験実施計画書 別冊(第7版→第8版):実施体制の変更 ◆治験契約書 ・分担Dr.職名変更…立石貴久(助教→講師) ・分担Dr.追加…真崎勝久	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	2012/6/7	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)	◆治験実施計画書別冊(第8版→第9版):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。
69	2012/5/29	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書(01.00.00000→01.01.00000):誤記修正、記載明確化、実施体制の変更 ◆同意説明文書 九州大学病院(第2版→第3版):添付文書改訂の為 ・アセント文書 九州大学病院(第1版→第2版):添付文書改訂の為	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。
70	2012/5/29	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書(01.00.00000→01.01.00000):誤記修正、記載明確化、実施体制の変更 ◆同意説明文書 九州大学病院(第2版→第3版):添付文書改訂の為 ・アセント文書 九州大学病院(第1版→第2版):添付文書改訂の為	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。
71	2012/5/15	2012009	S-6810	Ⅱ相		塩野義製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙(第1版→第2版→第3版):実施体制の変更 ・監査責任者名の変更…森 博紀→戸倉 猛	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	2012/5/30	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)	◆治験契約書 ・分担Dr.追加…高橋良輔、出嶋 卓	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	2012/6/4	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)	◆治験実施計画書(version #3→version #4)、(第3版→第4版):最新情報へ更新、記載明確化、記載削除 ・別紙1.2(第1版→第2版):実施体制の変更 ◆同意説明文書(ver2.0→ver3.0):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。
74	2012/6/6	2012012	ORALAZA	Ⅰ相		セルジーン(株)	◆同意説明文書(第1.1版→第2版):記載整備、治験薬概要書の改訂に伴い変更	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。
75	2012/6/18	2012301	KRM-20	Ⅰ相		医師主導	◆治験実施計画書(第1版→第2版):より明確に記載 ◆同意説明文書(第2版→第3版):より明確に記載	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。

【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	2011302	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、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	2012/5/23	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
2	2012/5/30	2006026	BLP415	Ⅲ相	ぶどう膜炎	ボシユロム・ジャパン(株)	定期報告(2011/10/16~2012/4/15)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/5/31	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。
4	2012/5/14	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。
5	2012/5/18	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2012/5/10	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(86症例) 使用上の注意改訂のお知らせ(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2012/5/22	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(84症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/5/30	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(33症例) 措置報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/5/29	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) 定期報告(2011/9/28~2012/3/27)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2012/5/22	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(66症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2012/5/8	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(27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。
12	2012/5/15	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(5症例) 外国における報告(20症例) 措置報告(1件) 定期報告(2011/10/10~2012/4/9)	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2012/5/29	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(7症例) 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。
14	2012/5/28	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	定期報告(2011/9/7~2012/3/6)	審査の結果、治験の継続が承認された。

15	2012/5/28	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	大塚製薬(株)	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。
16	2012/5/30	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2012/5/23	2009072	S-1	Ⅰ/Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
18	2012/5/30	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	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。
19	2012/5/23	2009098	S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(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。
20	2012/5/29	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2012/5/14	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。
22	2012/5/18	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2012/5/1	2010012	SC-66110	Ⅲ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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2012/5/21	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(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2012/6/14	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(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。
26	2012/6/19	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(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。
27	2012/5/21	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	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。
28	2012/5/30	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2012/5/30	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。
30	2012/5/30	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。
31	2012/5/29	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(18症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/5/29	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(18症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

33	2012/5/29	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(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。
34	2012/5/29	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2012/5/15	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。
36	2012/5/25	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。
37	2012/5/31	2010021	EYE001	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ファイザー(株)	定期報告(2011/7/23~2012/1/22)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2012/5/8	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。
39	2012/5/22	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。
40	2012/5/22	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。
41	2012/5/25	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(4症例) 定期報告(2011/10/6~2012/4/5)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2012/5/25	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(4症例) 定期報告(2011/10/6~2012/4/5)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2012/5/25	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(81症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2012/5/14	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。
45	2012/5/21	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/5/31	2010030	ASP3550	Ⅱ相		アステラス製薬(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。
47	2012/5/2	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2012/5/17	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。
49	2012/5/29	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2012/5/29	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

51	2012/5/7	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	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。
52	2012/5/2	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2012/5/17	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。
54	2012/5/16	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(67症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/5/25	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(163症例)措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2012/5/18	2010047	S-488410	I/Ⅱ相	食道癌	塩野義製薬(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。
57	2012/6/4	2010047	S-488410	I/Ⅱ相	食道癌	塩野義製薬(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。
58	2012/6/13	2010047	S-488410	I/Ⅱ相	食道癌	塩野義製薬(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。
59	2012/6/7	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	使用上の注意のお知らせ(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/5/29	2010902	NP007	医療機器		ニプロ株式会社	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。
61	2012/5/30	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。
62	2012/5/30	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。
63	2012/5/9	2011004	JTT-751	Ⅲ相	腹膜透析	日本たばこ産業(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。
64	2012/5/15	2011004	JTT-751	Ⅲ相	腹膜透析	日本たばこ産業(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。
65	2012/5/9	2011006	JTT-751	Ⅲ相	透析導入前のCKD	日本たばこ産業(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。
66	2012/5/15	2011006	JTT-751	Ⅲ相	透析導入前のCKD	日本たばこ産業(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。
67	2012/5/14	2011007		I/Ⅱ相		アステラス製薬(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。
68	2012/5/21	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。

69	2012/5/14	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(2症例) 外国における報告(17症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2012/5/25	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(2症例) 外国における報告(23症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2012/5/8	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。
72	2012/5/22	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。
73	2012/5/30	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。
74	2012/5/29	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)	国内における報告(2症例) 外国における報告(22症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2012/5/29	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)	国内における報告(2症例) 外国における報告(22症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2012/5/16	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。
77	2012/5/16	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。
78	2012/5/16	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。
79	2012/5/16	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。
80	2012/5/16	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。
81	2012/5/16	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。
82	2012/5/24	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。
83	2012/5/2	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2012/5/17	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。
85	2012/5/11	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2012/5/22	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。

87	2012/5/10	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(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2012/5/17	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(19症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2012/5/31	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2012/5/16	2011025	KPS-0373	後期Ⅱ相		キッセイ薬品工業(株)	臨床試験成績に関する報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2012/5/10	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) 定期報告(2011/10/10～2012/4/9)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2012/4/27	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(5症例) 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。
93	2012/5/30	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(4症例) 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。
94	2012/5/22	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(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。
95	2012/6/11	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2012/5/14	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2012/5/21	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。
98	2012/5/29	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(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。
99	2012/5/7	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。
100	2012/5/18	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2012/5/23	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
102	2012/5/23	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
103	2012/5/14	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2012/5/28	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。



105	2012/5/9	2011040	GS-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)	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。
106	2012/5/17	2011040	GS-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)	定期報告(2011/9/30~2012/3/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2012/5/18	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ (株)	定期報告(2011/9/22~2012/3/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2012/5/31	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ (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。
109	2012/5/28	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2012/5/28	2011043	CDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	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。
111	2012/5/28	2011043	CDP870		関節リウマチ	大塚製薬(株)	定期報告(2011/9/7~2012/3/6)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2012/5/17	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(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。
113	2012/6/1	2011046	CT-P13	I / II相		日本化薬株式会社	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。
114	2012/6/12	2011046	CT-P13	I / II相		日本化薬株式会社	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。
115	2012/5/18	2011047	KRP-209	II相		杏林製薬(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。
116	2012/5/31	2011048	KRN321	II相		協和醗酵キリン(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。
117	2012/5/24	2011050	GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸 塩)		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン (株)	外国における報告(59症例) 定期報告(2011/10/1~2012/3/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2012/5/30	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	国内における報告(2症例) 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。
119	2012/5/24	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	GSLベーリング(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。
120	2012/5/8	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(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。
121	2012/5/16	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(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。

122	2012/5/22	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(株)	定期報告(2011/9/30~2012/3/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2012/5/22	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(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。
124	2012/5/24	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。
125	2012/6/15	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(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。
126	2012/6/18	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(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。
127	2012/5/23	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2012/5/22	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。
129	2012/5/29	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(42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。
130	2012/5/29	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	市販後の重要なお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2012/5/24	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2012/5/31	2011064	TKI258	III相	転移性腎細胞癌	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2012/6/7	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	使用上の注意のお知らせ(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2012/5/15	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(173症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2012/5/21	2012003	SyB L-0501 (ペ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。
136	2012/5/29	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2012/5/29	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2012/5/28	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)	定期報告(2011/9/30~2012/3/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。

139	2012/5/28	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(37症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
140	2012/5/29	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(12症例) 外国における報告(258症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2012/5/29	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(12症例) 外国における報告(258症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2012/5/29	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(8症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2012/5/30	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(18症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2012/5/25	2012012	ORALAZA	I相		セルジーン(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。

【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	2012/5/30	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	症例追加(2例→3例)	承認	2012/6/4
2	2012/5/17	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	分担医師変更	承認	2012/5/24
3	2012/6/19	2011042	E7389	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	分担医師変更	承認	2012/6/18
4	2012/5/22	2011063	XRP6258	I 相	前立腺がん	サノフィ・アベンティス(株)	分担医師変更	承認	2012/6/11
5	2012/5/31	2012009	S-6810	Ⅱ相		塩野義製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/6/11