

2012年度 第37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7月26日（木）13：30～14：30

開催場所：北棟2階 共用会議室2

出席委員：大石 了三、内海 健、伊藤 鉄英、高原 正和、小池 泰、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（3件）【資料1参照】
医薬品 治験 2件（受付番号：2012022、他）
医薬品 特定使用成績調査 1件（受付番号：2012119）
- 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：2011701）
- 3) 実施計画書等の変更について（54件）【資料3参照】
医薬品 治験 54件（受付番号：2007064、他）
（上記の内、広報申請 3件（受付番号：2010034、他））
- 4) 医師主導の治験について（1件）【資料4参照】
モニタリング報告 1件（受付番号：2011301）
- 5) 安全性情報に関する審議について（138件）【資料5参照】
当院 14件（受付番号：2007064、他）
他施設 124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（13件）【資料6参照】
医薬品 治験 13件（受付番号：2010017、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 7件（受付番号：2008077、他）
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

※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。※

次回治験倫理審査委員会

2012年度 第38回治験倫理審査委員会 2012年8月23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。マスク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】

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	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821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。
2	2012023			CMLまたはPh+ALL	シミック(株)	慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験	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。

他、特定使用成績調査1件が承認となった。

【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	2011701	CISCGA	臨床性能試験	神経内分泌腫瘍	セティ・メディカルラボ㈱	神経内分泌腫瘍患者を対象とした血中クロモグラニンA測定試薬：CISCGAによる診断における臨床性能試験	継続申請に関して、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	2012/6/26	2007064		RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ (株)	◆治験実施計画書 付録(第3.0版→第4.0版):治験から製造販売後臨床試験へ移行したため	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。
2	2012/6/29	2008059		AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	◆治験実施計画書 別紙2(Ver.1.27→Ver.1.28):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。
3	2012/7/2	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)	◆治験実施計画書 補遺(第03-09版→03-10版→03-11版):実施体制の変更 ◆治験薬概要書[英語・日本語](08版→09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。
4	2012/6/19	2009001		アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アボット ジャパン(株)	◆治験薬概要書(第12版→第13版)、追補(第12版→第13版):最新情報へ更新 ◆同意説明文書(第11版→第12版):治験薬概要書の改訂に伴う変更、記載修正、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。
5	2012/6/11	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(第03.9版→第04.0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。
6	2012/6/29	2009098		S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	◆同意説明文書(03版→04版):記載の見直し	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	2012/6/26	2010008		AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書 別紙1 国内治験実施体制(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。
8	2012/6/28	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)	◆治験薬概要書(第12版→第13版)、追補(第12版→第13版):最新情報へ更新 ◆同意説明文書(第7版→第8版):治験薬概要書に伴う変更 ●治験参加カード(第5版→第6版):名称の変更	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	2012/6/28	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)	◆治験薬概要書(第12版→第13版)、追補(第12版→第13版):最新情報へ更新 ◆同意説明文書(第7版→第8版):治験薬概要書に伴う変更 ●治験参加カード(第5版→第6版):名称の変更	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	2012/6/28	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)	◆治験薬概要書(第12版→第13版)、追補(第12版→第13版):最新情報へ更新 ◆同意説明文書(第7版→第8版):治験薬概要書に伴う変更 ●治験参加カード(第5版→第6版):名称の変更	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	2012/6/29	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(株)	◆治験実施計画書 別紙2(2012/1/4→2012/5/11)、別紙3(2011/12/20→2012/1/19→2012/2/28)→別紙2と別紙3の統合(2012/3/16):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。
12	2012/6/28	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1(第11版→第12版)、別添2(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。
13	2012/7/12	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)	●被験者の募集の手順(広告等)に関する資料…「全般てんかん」の治験のご案内、被験者募集フロー	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。
14	2012/7/2	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	◆治験実施計画書 補遺(01-04版→01-05版→01-06版→01-07版):実施体制の変更 ◆治験薬概要書[英語・日本語](第8版→第9版):最新情報へ更新 ◆同意説明文書(第3版→第4版):治験薬概要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。
15	2012/6/28	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1(第11版→第12版)、別添2(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。
16	2012/7/12	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)	●被験者の募集の手順(広告等)に関する資料…「全般てんかん」の治験のご案内、被験者募集フロー	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。
17	2012/6/13	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(第10版→第11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。
18	2012/6/20	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④(2012/4/24→2012/6/1):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。
19	2012/6/20	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④(2012/4/24→2012/6/1):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。
20	2012/6/29	2011012	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(株)	◆治験実施計画書(第2.1版→第2.2版) ①実施体制の変更 ②登録期間の延長(2014年5月→2014年12月) ③最新情報へ更新 ④記載整備 ・別紙2(2011/12/20→2012/1/19→2012/1/31→2012/2/28→2012/3/16)→別紙1と別紙2の統合(2012/5/11):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	2012/6/25	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(第3版→第4版):有害事象の追記	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	2012/6/25	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(第3版→第4版):有害事象の追記	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	2012/6/28	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 別添1(第9版→第10版)、別添2(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。
24	2012/6/27	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(02版→03版):追記、記載削除 ・補遺(03-00版→04-00版):実施体制の変更 ◆同意説明文書(第5版→第6版):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。
25	2012/6/27	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	●症例報告書の見本(2011/5/24→2012/3/20):ページ追加の為	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。
26	2012/6/22	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	◆同意説明文書(第4版→第5版)、[ロールオーバー群](第4版→第5版):依頼者雛形改訂の為	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。
27	2012/7/20	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(01.01.00000→01.02.00000):治験実施期間の延長(2013/9/30→2014/3/31) ・別紙6(04.00.00000→05.00.00000):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	2012/6/27	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	◆治験実施計画書(第2.0版→第3.0版):記載追加、変更 ・別紙1(2012/3/22→2012/5/24→2012/6/22):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	2012/6/27	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)	●治験実施体制(第6版→第7版):実施体制の変更 ●治験実施医療機関及び責任Dr.一覧(第5版→第6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。
30	2012/6/27	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(2012/4/13→2012/5/30→2012/6/15):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	2012/6/26	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	◆治験契約書 ・分担Dr.削除…前田泰孝 ・分担Dr.追加…佐々木修二	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	2012/6/13	2011046	CT-P13	I / II 相		日本化薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書(第4版→第5版):添付文書改訂による記載変更、検体の保存の追記 ・添付資料1(第4版→第5版):実施体制の変更 ・添付文書6(第1版):「薬食審査発0621第4号」に伴う追加 ◆治験薬概要書 第2版追補(2012/2/28→2012/5/17):レミケード点滴静注用100の添付文書改訂に伴う変更、追加 ◆同意説明文書(第4版→第5版):添付文書改訂に伴う変更、組織名称変更 	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。
33	2012/6/21	2011047	KRP-209	II 相		杏林製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書(第15版→第16版→第17版→第18):実施体制の変更 ●被験者募集に関する資料【ポスター】:新規デザイン、募集期間延長 	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。
34	2012/7/4	2011048	KRN321	II 相		協和発酵キリン(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書(第J-1.2版→第J-2.0版):除外基準の変更に伴う変更 ◆症例報告書(第3版→第4版):治験実施計画書の改訂に伴う変更、追記 	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	2012/6/27	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 別紙1(05版→06版)、別紙3(02版→03版):実施体制の変更 ◆治験薬概要書(第01版→第02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。
36	2012/7/5	2011051	AMG 162	II 相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	◆同意説明文書(第5.0版→6.0版):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。
37	2012/6/26	2011052	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(第1.3J版→第1.4J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。
38	2012/6/22	2011053	ONO-4538	II 相		小野薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別冊1(第3.0版→第4.0版→第5.0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。
39	2012/6/27	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(2012/2/24→2012/5/30):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	2012/7/20	2011059	DE-102(ベタメタゾン)	II / III 相	網膜静脈枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	参天製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書(01.01.00000→01.02.00000):治験実施期間の延長(2013/2/28→2013/9/30) ◆治験契約書 ・治験期間延長(2013/2/28→2014/3/31) 	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。
41	2012/6/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書(02.00.00000→03.00.00000):添付文書改訂に伴う追加 ◆同意説明文書(第3版→第4版):添付文書改訂に伴う追加 	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。

42	2012/6/11	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ (株)	◆治験実施計画書付録1(第1.7版→第1.8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。
43	2012/7/17	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	◆治験実施計画書 別紙1(1.1版→1.2版):誤記修正 ●監査の実施に関する手順書(第1.1版→第1.2版):監査による指摘の為、誤記修正 ●潰瘍測定に関する手順書(第1.1版→第1.2版)	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	2012/7/3	2011701	CISCGA		神経内分泌腫瘍	セフィ・メディカルラボ (株)	◆治験実施計画書(第1版→第2版):期間延長(2012年8月→2013年3月) ◆同意説明文書(第1版→第2版):期間延長(2012年8月→2013年3月) ◆受託研究契約書 ・治験期間の延長(2012/8/31→2013/3/31)	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。
45	2012/7/11	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(1.02版→1.03版):実施体制の変更、誤記修正 ・別紙6(1.04版→1.05版→1.06版):実施体制の変更 ・別紙7(1.02版→1.03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。
46	2012/6/25	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[第2.0版]補遺3(2012/6/6):添付文書改訂の為 ・別紙1、2(2012/4/2→2012/6/1):実施体制の変更 ◆治験薬概要書(第4版)補遺(2012/6/6):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。
47	2012/7/11	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆治験薬概要書[英語・日本語](第12版→第13版)	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	2012/7/11	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆治験薬概要書[英語・日本語](第12版→第13版)	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	2012/6/21	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)	◆治験薬概要書 正本・副本(第8.0版→第9.0版):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。
50	2012/6/21	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)	◆治験薬概要書 正本・副本(第8.0版→第9.0版):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。
51	2012/6/28	2012015		Ⅰ/Ⅱ相		ユーシービージャパン (株)	◆治験実施計画書(第2版→第3版):誤記修正、記載明確化、治験期間変更 別添1(第10版→第11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。
52	2012/6/28	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン (株)	◆治験実施計画書(第2版→第3版):誤記修正、記載明確化、治験期間変更 別添1(第10版→第11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。

53	2012/6/26	2012019	RAD001(エベロリムス)	Ⅲ相	神経内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ (株)	●FACT-G質問票(第4-A版):本試験の評価に使用するため	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。
54	2012/7/11	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	●治験参加カード:再検討による文言変更、レイアウト変更、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。

【1. 審議事項】

4) 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	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	慢性重症虚血肢に対するNK-104-NPの5日間筋肉内反復投与の単施設、非盲検、用量漸増による医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【1. 審議事項】

5) 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	2012/6/8	2006003	S-1	Ⅱ相		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。
2	2012/6/21	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/6/26	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2012/6/4	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(6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。
5	2012/6/19	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(2症例) 外国における報告(20症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2012/6/29	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(2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。
7	2012/6/11	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(161症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/6/20	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(92症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/6/29	2008059	AMG162(Denosumab)	Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共(株)	外国における報告(64症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2012/6/19	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(53症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2012/6/14	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(7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。
12	2012/6/28	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(9症例) 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。
13	2012/6/27	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。
14	2012/6/27	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。
15	2012/6/8	2009072	S-1	Ⅰ/Ⅱ相		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。

16	2012/6/21	2009072	S-1	I / II 相		大鵬薬品工業(株)	研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2012/6/28	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2012/6/8	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	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。
19	2012/6/21	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2012/6/4	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(6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。
21	2012/6/19	2010008	AG-013736	II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(20症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2012/6/29	2010008	AG-013736	II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(19症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2012/6/11	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2012/6/26	2010012	SC-66110	III相		ファイザー(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。
25	2012/6/28	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2012/7/3	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。
27	2012/7/18	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。
28	2012/6/21	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(147症例) 定期報告(2011/10/8~2012/4/7)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2012/6/28	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(55症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2012/6/28	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(55症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2012/6/28	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(55症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/6/27	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

33	2012/6/27	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2012/6/28	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(7症例) 定期報告(2011/12/2~2012/6/1)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2012/6/21	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。
36	2012/6/22	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(67症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2012/6/12	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。
38	2012/6/21	2010030	ASP3550	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。
39	2012/6/29	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。
40	2012/6/5	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2012/6/22	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(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2012/6/27	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。
43	2012/6/27	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2012/6/25	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(122症例) 措置報告(2件) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2012/6/5	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/6/22	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(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2012/6/13	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(128症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2012/6/27	2010045	Ro50-8231と ベバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	外国における報告(160症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2012/6/12	2010902	植込み型補助人工心臓 システムNP007			ニプロ(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2012/7/3	2010902	植込み型補助人工心臓 システムNP007			ニプロ(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。

51	2012/7/19	2010902	植込み型補助人工心臓システムNP007			ニプロ(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。
52	2012/6/20	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)	定期報告(2011/10/31~2012/4/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2012/6/20	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2012/6/20	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)	定期報告(2011/10/31~2012/4/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/6/20	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2012/6/20	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。
57	2012/6/4	2011007		I/Ⅱ相		アステラス製薬(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。
58	2012/6/15	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2012/6/12	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(1症例) 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。
60	2012/6/27	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(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2012/6/21	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。
62	2012/6/26	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(23症例) 定期報告(2011/11/1~2012/4/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2012/6/26	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(23症例) 定期報告(2011/11/1~2012/4/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2012/6/7	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	定期報告(2011/10/21~2012/4/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2012/6/21	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。
66	2012/6/5	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2012/6/22	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(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

68	2012/6/5	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。
69	2012/6/18	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(1症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2012/6/14	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2012/6/28	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2012/6/21	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告(3症例) 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。
73	2012/6/27	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(2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。
74	2012/6/25	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	国内における報告(4症例) 定期報告(2011/10/23~2012/4/22)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2012/6/5	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例) 定期報告(2011/10/22~2012/4/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2012/6/28	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(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。
77	2012/7/13	2011032	DE-102	I / Ⅱ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(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。
78	2012/7/24	2011032	DE-102	I / Ⅱ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(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。
79	2012/6/4	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
80	2012/6/15	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2012/6/27	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	外国における報告(7症例) 定期報告(2011/10/13~2012/4/12)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2012/6/25	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。
83	2012/6/8	2011037	S-1	Ⅱ相		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。
84	2012/6/21	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

85	2012/6/8	2011038	S-1	II相		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。
86	2012/6/21	2011038	S-1	II相		大鵬薬品工業(株)	研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2012/6/11	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。
88	2012/6/27	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2012/6/12	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2012/6/27	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2012/6/26	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) 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。
92	2012/6/27	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。
93	2012/6/27	2011043	CDP870		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。
94	2012/6/1	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。
95	2012/6/28	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。
96	2012/7/3	2011046	CT-P13	I/II相		日本化薬(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。
97	2012/7/3	2011046	CT-P13	I/II相		日本化薬(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。
98	2012/7/13	2011046	CT-P13	I/II相		日本化薬(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。
99	2012/6/11	2011047	KRP-209	II相		杏林製薬(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2011/10/22~2012/4/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2012/7/18	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)	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。
101	2012/6/27	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) 措置報告(3件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

102	2012/6/26	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)	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。
103	2012/6/6	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(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。
104	2012/6/18	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。
105	2012/6/28	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。
106	2012/6/29	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(株)	外国における報告(5症例) 定期報告(2011/10/21~2012/4/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2012/7/6	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2012/7/17	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2012/6/27	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。
110	2012/6/21	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	外国における報告(5症例) 定期報告(2011/10/21~2012/4/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2012/6/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	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。
112	2012/6/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(65症例) 措置報告(1件) 定期報告(2011/11/8~2012/5/7)	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2012/6/20	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2012/6/14	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2012/6/28	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(136症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2012/6/28	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2012/6/28	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(39症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

119	2012/6/28	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(39症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2012/6/25	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(18症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2012/6/25	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)	研究報告(1件) 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。
122	2012/6/14	2012007	Ustekinumab		クローン病	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(79症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2012/6/26	2012007	Ustekinumab		クローン病	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(77症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2012/6/14	2012008	Ustekinumab		クローン病	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(79症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2012/6/26	2012008	Ustekinumab		クローン病	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(77症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2012/6/26	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(2症例) 外国における報告(18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。
127	2012/6/6	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(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2012/6/20	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2012/6/25	2012012	ORALAZA	Ⅰ相		セルジーン(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。
130	2012/6/12	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)	外国における報告(121症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2012/6/12	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)	外国における報告(27症例) 定期報告(2011/10/19~2012/4/18)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2012/6/27	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)	国内における報告(4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。
133	2012/6/12	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)	外国における報告(121症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2012/6/12	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)	外国における報告(27症例) 定期報告(2011/10/19~2012/4/18)	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2012/6/27	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)	国内における報告(4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。

136	2012/6/28	2012015		I / II 相		ユーシービージャパン (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。
137	2012/6/28	2012016		II 相		ユーシービージャパン (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。
138	2012/6/20	2012017	KRP-AB1102	II 相	COPD	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。

【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		
1	2012/6/27	2010017		アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/6/29
2	2012/6/27	2010018		アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/6/29
3	2012/6/28	2010019		ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2012/6/29
4	2012/7/10	2010045		Ro50-8231と ベバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	分担医師変更	承認	2012/7/18
5	2012/6/20	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)	期間延長	承認	2012/6/29
6	2012/7/5	2011019		RAD001/SOM230	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	2012/7/6
7	2012/6/15	2011027		PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	分担医師変更	承認	2012/6/29
8	2012/7/17	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	2012/7/18
9	2012/6/29	2011037		S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2012/7/6
10	2012/6/28	2011054		SK-1011	Ⅱ相		(株)三和化学研究所	分担医師変更	承認	2012/6/29
11	2012/7/4	2012007		Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	分担医師変更	承認	2012/7/6
12	2012/7/4	2012008		Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	分担医師変更	承認	2012/7/6
13	2012/7/10	2012011		TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2012/7/18