

2012年度 第40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10月25日（木）13：30～14：55

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、原田 大志、高原 正和、中馬 充子、小池 泰、中尾 泰史、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（3件）【資料1参照】
医薬品 治験 3件（受付番号：2012028、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（臨床性能試験） 1件（受付番号：2010701）
- 3) 実施計画書等の変更について（53件）【資料3参照】
医薬品 治験 53件（受付番号：2009001、他）
（上記の内、広報申請 1件（受付番号：2011016））
- 4) 医師主導の治験について（2件）【資料4参照】
モニタリング報告 2件（受付番号：2011301、他）
- 5) 安全性情報に関する審議について（123件）【資料5参照】
当院 1件（受付番号：2011027）
他施設 122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（6件）【資料6参照】
医薬品 治験 6件（受付番号：2010013、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：2006026、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41回治験倫理審査委員会 2012年11月22日(木)

【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	2012028		I / II 相		セルジーン(株)	セルジーン株式会社の依頼による第 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。
2	2012029	Macitentan (ACT-064992)	II / III 相		アクテリオン ファーマシュー ティカルズ ジャパン(株)	アクテリオンファーマシューティカルズジャパ ン株式会社の依頼によるMacitentan (ACT- 064992) の第II/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	2012030		I / II 相		武田バイオ開発センター(株)	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による 第1/2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) 治験実施状況報告について

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	2010701	抗アクアポリン4抗体 ELISAキット(仮称)	臨床性能 試験		(株)コスミック コーポレーション	抗アクアポリン4抗体ELISAキット(仮称)の臨 床的有用性について	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】

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	2012/9/26	2009001		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	●健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	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。
2	2012/10/9	Macitentan (ACT-2009002)	Ⅲ相	消化管間質腫瘍(GIST)	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。
3	2012/9/27	2009049	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: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	2012/9/27	2010007	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	◆治験実施計画書:シリンジ剤の使用期限延長 ◆治験薬概要書-補遺-:シリンジ剤の使用期限延長	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。
5	2012/9/24	2010008	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。
6	2012/9/24	2010008	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。
7	2012/9/27	2010014		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	◆治験実施計画書 別冊: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。
8	2012/9/27	2010015		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	◆治験実施計画書 別冊: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。
9	2012/9/27	2010016		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	◆治験実施計画書 別冊: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。
10	2012/10/3	2010024	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	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。
11	2012/10/3	2010025	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。
12	2012/9/27	2010034		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)	●受託研究契約書 *治験実施期間延長…治験実施計画書の改訂に伴う延長	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。

13	2012/9/28	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。
14	2012/9/28	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)	●症例報告書の見本: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。
15	2012/9/27	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)	●受託研究契約書 ・治験実施期間延長…:治験実施計画書の改訂に伴う延長	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。
16	2012/9/14	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。
17	2012/9/27	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:実施体制の変更 ・別紙1,2:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新、タルセバ錠添付文書改訂 ◆説明文書・同意文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、アバステン添付文書の改訂	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。
18	2012/9/14	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	◆治験実施計画書:治験薬投与終了時における服薬期間の明確化 ・別紙1:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:安全性情報の更新、最新情報へ更新、添付文書の改訂 ◆説明文書・同意文書:最新情報へ更新、組織名変更の為	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。
19	2012/10/9	2010701	抗アクアポリン4抗体ELISAキット			(株)コスミックコーポレーション	◆治験実施計画書:記載整備 ◆説明文書・同意文書:施設名の変更、治験分担医師の変更 ◆治験分担医師削除追加	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。
20	2012/9/26	2011002	TRK-820 (ナルプラフィン塩酸塩)	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①～③:新規販売に伴う追記、参考資料改訂に伴う変更、添付文書改訂に伴う追記	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。
21	2012/9/26	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	◆説明文書・同意文書:ICF標準版改訂に伴う変更、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。
22	2012/9/25	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。

23	2012/9/6	2011016	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	●被験者募集用ポスター:被験者募集期間延長の為	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。
24	2012/10/4	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2012/9/6	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	●Self-Evident Corrections:QOL質問票(紙)関連業務受託機関が変更になったため	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。
26	2012/10/4	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。
27	2012/9/6	2011018	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	●Self-Evident Corrections:QOL質問票(紙)関連業務受託機関が変更になったため	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。
28	2012/10/4	2011018	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。
29	2012/9/27	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	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、記載明確化 ◆説明文書・同意文書:治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備、、誤記修正 ●男性参加者の女性パートナーの方への説明文書:ノバルティスの避妊ガイドライン変更に基づく追加	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。
30	2012/9/18	2011023	SMP-862	Ⅲ相	小児2型糖尿病	大日本住友製薬(株)	◆治験薬概要書: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。
31	2012/9/28	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 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。
32	2012/9/26	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	◆治験実施計画書別紙1、2、別紙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。
33	2012/9/25	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 英語版/日本語版:実施体制の変更、記載整備、記載明確化	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2012/9/25	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。
35	2012/9/26	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)	◆治験実施計画書 別紙2:添付文書の変更の為	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。

36	2012/9/18	2011044	E 6005	II相	アトピー性皮膚炎	エーザイ(株)	●治験契約書 ・治験実施期間延長	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	2012/9/13	2011048	KRN 321	II相		協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書: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。
38	2012/9/20	2011048	KRN 321	II相		協和発酵キリン(株)	◆治験分担医師追加削除	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。
39	2012/9/26	2011049	E09			日本化薬(株)	◆治験実施計画書 補遺:実施体制の変更、機密保全について明記するため	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。
40	2012/9/20	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	◆治験薬概要書:記載整備、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	2012/10/17	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(株)	●治験責任医師変更 ・治験責任医師 履歴書	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。
42	2012/9/27	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(株)	◆治験実施計画書別添 日本語版/英語版:実施体制の変更 ◆治験分担医師削除 ●症例報告書の見本:治験実施計画書の内容に合わせて症例報告書ページを追加したため	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。
43	2012/10/4	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 ◆治験薬概要書追補:E7389リボソーム製剤(E7389-LF)に関する情報の追加	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。
44	2012/9/14	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	◆治験実施計画書別冊:実施体制の変更 ◆説明文書・同意文書:治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備、記載の明確化 ◆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	2012/9/13	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1:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:記載整備、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。
46	2012/9/11	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	2012/9/14	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書:起点日の変更、記載追加 ・別紙1:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新、添付文書の改訂 ●症例報告書:治験実施計画書改訂に伴う変更 ◆同意文書・説明文書: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。
48	2012/9/27	2012001	B G 00002		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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2012/9/24	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:実施体制変更の為 ・別紙1、2: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。
50	2012/10/12	2012009	S-6810	Ⅱ相		塩野義製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 別紙:責任医師交代の為 ◆説明文書・同意文書:責任医師交代の為 ●治験責任医師変更 ・治験責任医師履歴書 ◆治験分担医師削除 	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。
51	2012/9/27	2012019	RAD001(エペロリムス)	Ⅲ相	神経内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ(株)	●男性参加者の女性パートナーの方への説明文書:ノバルティスの避妊ガイドラインに基づく追加	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。
52	2012/9/26	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書:記載明確化 ・別冊:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新、安全情報の更新 ◆説明文書・同意文書:治験実施計画書の改訂に伴う変更、治験薬概要書の改訂に伴う変更、誤記修正、記載修正 ●患者様用 使用方法説明書 プレフィルドシリンジの臨床試験用重要な使用の手引き:使用方法に関する詳細追加 	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。
53	2012/10/11	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	◆治験実施計画書別添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。

【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。
2	2012301	Macitentan (ACT-064992)	I 相		医師主導	KRM-20医師主導第 I 相臨床試験	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】

資料5

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	2012/9/20	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2012/1/25~2012/7/24) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2012/9/11	Macitentan (ACT-064992)	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(98症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/9/26	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(95症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2012/9/26	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(50症例) 措置報告(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。
5	2012/9/13	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(9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。
6	2012/9/27	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(18症例) 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。
7	2012/9/25	2009015	GDP870		活動性関節リウマチ	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/9/27	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(8症例) 定期報告(2012/2/18~2012/8/17)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/9/20	2009072	S-1	Ⅰ/Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2012/1/25~2012/7/24) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2012/9/27	2010007	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告(54症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2012/9/14	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(23症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2012/9/24	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	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。

13	2012/9/18	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(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。
14	2012/9/27	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(51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	2012/9/27	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(51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	2012/9/27	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(51症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2012/9/4	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2012/9/7	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	定期報告(2012/1/17~2012/7/16)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2012/9/21	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。
20	2012/9/4	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2012/9/7	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	定期報告(2012/1/17~2012/7/16)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2012/9/21	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。
23	2012/9/27	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。
24	2012/9/5	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。
25	2012/9/20	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。
26	2012/9/3	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

27	2012/9/14	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(34症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2012/9/28	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)	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。
29	2012/9/27	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2012/9/27	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。
31	2012/9/11	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(218症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/9/14	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(34症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2012/9/28	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)	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。
34	2012/9/14	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(228症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2012/9/27	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(2696症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2012/9/14	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候 群	医師主導治験	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2012/9/12	2011010	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(17症例) 定期報告(2012/2/1~2012/7/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2012/9/27	2011010	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2012/9/5	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。
40	2012/9/20	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。

41	2012/9/25	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)	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。
42	2012/9/25	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)	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。
43	2012/9/6	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2012/9/6	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2012/9/6	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/9/20	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2012/9/14	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(34症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2012/9/28	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)	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。
49	2012/9/5	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(4症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2012/9/19	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) 定期報告(2012/2/1~2012/7/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2012/9/13	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。
52	2012/9/27	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。
53	2012/9/20	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。
54	2012/9/13	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) 外国における報告(2症例) 定期報告(2012/1/18~2012/7/17)	審査の結果、治験の継続が承認された。

55	2012/9/28	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) 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。
56	2012/10/15	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	当院における重篤な有害事象報告(第2	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2012/9/26	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(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。
58	2012/9/5	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。
59	2012/9/26	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/9/28	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。
61	2012/9/12	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。
62	2012/9/20	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2012/9/20	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2012/1/25~2012/7/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2012/9/20	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2012/9/20	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2012/1/25~2012/7/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2012/9/20	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2012/9/10	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2012/9/24	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。

69	2012/9/11	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2012/9/25	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(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2012/9/6	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。
72	2012/9/20	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。
73	2012/9/25	2011043	CDP870		関節リウマチ	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2012/9/24	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) 定期報告(2012/2/1~2012/7/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2012/9/12	2011046	CT-P13	I / II相		日本化薬(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2012/2/1~2012/7/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2012/9/13	2011048	KRN321	II相		協和発酵キリン(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。
77	2012/9/20	2011048	KRN321	II相		協和発酵キリン(株)	定期報告(2012/1/25~2012/7/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2012/9/26	2011049	EO9			日本化薬(株)	定期報告(2012/2/2~2012/8/1)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2012/9/7	2011050	GSK548470(テノホビル ジソプロキシル fumarate 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(60症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2012/9/26	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(22症例) 措置報告(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。
81	2012/9/18	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。
82	2012/9/27	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。

83	2012/9/27	2011058	エリ布林メシル酸塩	II相		エーザイ(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。
84	2012/9/21	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2012/9/25	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(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。
86	2012/9/11	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2012/9/13	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。
88	2012/9/27	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2012/9/14	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2012/9/3	2012001	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオオジェン・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(155症例) 定期報告(2011/12/24~2012/6/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2012/9/25	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2012/9/26	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(37症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2012/9/26	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(37症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2012/9/24	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2012/9/12	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(63症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2012/9/30	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(76症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

97	2012/9/12	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(63症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2012/9/30	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(76症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2012/9/26	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	クイントイルズ・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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2012/9/5	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。
101	2012/9/19	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。
102	2012/9/25	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	定期報告(2012/2/1~2012/7/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2012/9/7	2012012	ORALAZA	I相		セルジーン(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。
104	2012/9/12	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)	国内における報告(1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。
105	2012/9/27	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(1症例) 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。
106	2012/9/12	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)	国内における報告(1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。
107	2012/9/27	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(1症例) 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。
108	2012/9/14	2012015		I / Ⅱ相		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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2012/9/28	2012015		I / Ⅱ相		ユーシービージャパン(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2012/2/14~202/8/13)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2012/9/14	2012016		Ⅱ相		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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

111	2012/9/28	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2012/2/14~202/8/13)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2012/9/20	2012017	KRP-AB1102	Ⅱ相	COPD	杏林製薬(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。
113	2012/9/13	2012018		Ⅰ相		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。
114	2012/9/6	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)	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。
115	2012/9/20	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)	外国における報告(30症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2012/9/12	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	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。
117	2012/9/24	2012021	LCZ696	Ⅲ相	本態性高血圧	ノバルティス ファーマ(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。
118	2012/9/14	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(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。
119	2012/9/28	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(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。
120	2012/9/3	2012023		Ⅰ/Ⅱ相	慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)	シミック(株)	国内における報告(1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。
121	2012/9/25	2012023		Ⅰ/Ⅱ相	慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)	シミック(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。
122	2012/9/7	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(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。
123	2012/9/27	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(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。

【2. 報告事項】

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	2012/9/19	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	分担医師の変更	承認	2012/9/27
2	2012/9/24	Macitentan (ACT-064992)	CISCGA	臨床性能試験	神経内分泌腫瘍	セティ・メディカルラボ(株)	症例追加(30例→50例)	承認	2012/10/4
3	2012/10/11	2012004	TA-650	Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬(株)	分担医師の変更	承認	2012/10/17
4	2012/10/11	2012005	TA-650	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	分担医師の変更	承認	2012/10/17
5	2012/9/21	2012018		Ⅰ相		中外製薬(株)	分担医師の変更	承認	2012/9/27
6	2012/10/3	2012301	KRM-20	Ⅰ相		医師主導	治験実施計画書(症例登録期間の変更)	承認	2012/10/4