

2012年度 第41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11月22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、笹栗 俊之、内海 健、伊藤 鉄英、原田 大志、高原 正和、中馬 充子、中尾 泰史、江島 香代子

以上9名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について（2件）【資料1参照】

医薬品 治験 2件（受付番号：2012031、他）

2) 実施計画書等の変更について（65件）【資料2参照】

医薬品 治験 64件（受付番号：2006003、他）

体外診断薬 1件（受付番号：2012701）

（上記の内、詳細審議のあるものについて 2件（受付番号：2009009、他））

3) 医師主導の治験について（2件）【資料3参照】

モニタリング報告 2件（受付番号：2011301、他）

4) 安全性情報に関する審議について（132件）【資料4参照】

当院 12件（受付番号：2009001、他）

他施設 120件（受付番号：2006003、他）

【2. 報告事項】

1) その他の報告

中止・中断・終了報告 5件（受付番号：2011004、他）

調査終了報告 1件（受付番号：2009073）

開発の中止等に関する報告1件（受付番号：2011031）

・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42回治験倫理審査委員会 2012年12月27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	2012031	レナリドミド	Ⅱ相	成人T細胞白血病リンパ腫	セルジーン㈱	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	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	2012032	ONO-2745	Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者	小野薬品工業㈱	ONO-2745後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験	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	2012/10/15	2006003	S-1	II相	大鵬薬品工業(株)	◆説明文書、同意文書: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。	
2	2012/10/23	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1: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。
3	2012/10/25	2007073	AG-013736	II相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ●治験実施体制: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	2012/10/31	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	◆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。
5	2012/10/26	2009009	CNT0148	III相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ (株)	◆治験薬概要書 正本・副本:安全性情報更新 ◆同意説明文書: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。
6	2012/11/19	2009009	CNT0148	III相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ (株)	◆同意説明文書 :Global ICF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。
7	2012/10/29	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	アステラス製薬 (株)	◆治験実施計画書 別添資料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。
8	2012/11/2	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	アステラス製薬 (株)	◆治験実施計画書:製造販売後臨床試験移行の 為 ・治験実施計画書 別添資料1:製造販売後臨床 試験移行の為、実施体制の変更 ◆同意説明文書:製造販売後臨床試験への切り 替えによる変更、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	2012/10/31	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:実施医体制の変更	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	2012/10/30	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書:記載明確化、記載修正 ●治験実施体制:実施体制の変更 ●症例報告書:投薬過誤の項目の追加	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。
11	2012/10/25	2010014	アダリムマブ		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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2012/10/25	2010015	アダリムマブ		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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2012/10/25	2010016	アダリムマブ		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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2012/10/23	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 別添資料5:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2012/10/23	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 別添資料4: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	2012/10/18	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	◆治験薬概要書 ドセタキセル添付文書:製造販売会社の変更のため	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。
17	2012/10/24	2010032	BAY73-4506	Ⅲ相	転移性大腸癌	バイエル薬品(株)	●治験契約書 ・責任医師職名変更 ・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。
18	2012/10/29	2010034	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユージービージャパン(株)	◆治験実施計画書 英語版、日本語版:日本における試験の進捗状況から日本人被験者変更の必要性が認められたため、実施体制の変更、治験期間の延長	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

19	2012/10/29	2010034	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
20	2012/10/29	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 英語版、日本語版:日本における試験の進捗状況から日本人被験者変更の必要性が認められたため、実施体制の変更、治験期間の延長 ◆同意説明文書 アセント文書:治験実施計画書の改訂に伴い、日本と中国の予定被験者数の割合が変更されたため	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。
21	2012/10/29	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添2:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2012/10/31	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	◆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。
23	2012/10/17	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	◆治験薬概要書:添付文書の最新版へ更新	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	2012/10/23	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。
25	2012/10/23	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。
26	2012/10/30	2011007		I/II相		アステラス製薬(株)	●受託研究契約書 ・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。
27	2012/10/30	2011007		I/II相		アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書:予定実施期間の変更(2012年12月→2013年12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。
28	2012/10/31	2011010	JNS001	III相	注意欠陥/多動性障害	ヤンセンファーマ(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆同意説明文書: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。

29	2012/10/29	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。
30	2012/10/30	2011022	アンブリゼンタンと 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)	◆治験薬概要書、補遺、追加情報:最新情報へ更 新 ◆同意説明文書:副作用情報の更新に伴う変更、 治験実施計画書及びModel ICFの変更に伴う変 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。
31	2012/10/31	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 治験実施体制: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	2012/10/31	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 付録2 日本語版・英語版: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。
33	2012/10/30	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(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。
34	2012/11/2	2011030	NPB-01	Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙12、別紙13:実施体制の 変更	変更申請の内容に関して、治験 の継続に問題がないことで承認さ れた。
35	2012/10/23	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン (株)	◆同意説明文書: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。
36	2012/11/2	2011031	ARQ 197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン (株)	◆同意説明文書: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。
37	2012/10/23	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。
38	2012/10/23	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。
39	2012/10/24	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験 の継続に問題がないことで承認さ れた。

40	2012/10/24	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2012/10/29	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。
42	2012/10/25	2011042	E7389(エリブリン)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(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。
43	2012/10/29	2011043	CDP870		関節リウマチ	アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 別添資料1、別添資料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。
44	2012/10/30	2011044	E6005	Ⅱ相	アトピー性皮膚炎	エーザイ(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	2012/10/26	2011046	CT-P13	Ⅰ/Ⅱ相		日本化薬(株)	◆治験実施計画書:安全性情報の更新、誤記修正、記載追記 ・添付資料1:項目の追加、実施体制の変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新、語句修正 ◆同意説明文書:治験薬概要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。
46	2012/10/26	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)	◆治験実施計画書:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2012/10/22	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	◆同意説明文書:新たな知見が得られたため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2012/10/25	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:治験薬のロット追加の為	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。

49	2012/10/30	2011060	pom a tidom ide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	◆治験契約書 ・治験責任医師職名変更 ・治験責任医師履歴書 ◆治験分担医師職名変更	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。
50	2012/10/30	2011061	M P-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書:製造販売後の腎機能障害発現に伴う対応の為 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆同意説明文書:予想される副作用の追加、製造販売後の腎機能障害発現に伴う対応の為、添付文書改訂に伴う追加 ●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。
51	2012/11/1	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2012/10/31	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	◆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。
53	2012/10/19	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)	◆同意説明文書:実施体制の変更 ●治験責任医師職名変更 ・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。
54	2012/10/29	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5):実施体制の変更 ・別紙1、別紙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。
55	2012/11/6	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)	◆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。

56	2012/11/6	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書 英語版・日本語版: 記載整備、記載明確化、最新情報へ更新 ◆ 治験薬概要書 英語版・日本語版: 最新情報へ更新 ◆ 同意説明文書: 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。	
57	2012/10/30	2012015		I / II 相		ユーシービージャパン(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験薬概要書: 最新情報へ更新 ◆ 同意説明文書: 記載削除、誤記修正、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。	
58	2012/10/30	2012016		II 相		ユーシービージャパン(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書 ◆ 治験薬概要書: 最新情報へ更新 ◆ 同意説明文書: 記載削除、誤記修正、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。	
59	2012/10/22	2012018		I 相		中外製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書: 実施体制の変更 ・別紙2: 実施体制の変更 ◆ 同意説明文書: 責任医師の職名変更の為 ● 治験責任医師職名変更 ・ 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。	
60	2012/11/5	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書 別紙1: 実施体制の変更 ◆ 同意説明文書: 安全性情報更新の為、実施体制の変更 ● 治験責任医師職名変更 ・ 治験責任医師履歴書 ◆ 治験分担医師職名変更 	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。
61	2012/11/9	2012024		KCB-1D		Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書 別添1: 実施体制の変更

62	2012/10/30	2012025	Ip1m um ab	II相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験薬概要書 英語版: 最新情報へ更新 ◆ 同意説明文書: 追跡調査の内容の詳細記載、治験薬概要書の改訂の伴う変更 ▪ ファーマコジェネティクス研究の同意説明文書: 治験責任医師の変更の為 ● 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。
63	2012/10/31	2012027	RO5072759(RG7159)	III相	CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	中外製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書: 記載明確化、記載追加 ▪ 治験実施計画書 国内追加事項: 別途別紙2作成し、管理する事としたため ▪ 治験実施計画書 国内追加事項 別紙1: 実施体制の変更 ▪ 治験実施計画書 国内追加事項 別紙2 ◆ 同意説明文書: 誤記修正、治験実施計画書改訂に伴う変更、安全性情報の更新 ◆ 治験分担医師職名変更 	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。
64	2012/10/24	2012301	KRM-20	I相		医師主導治験	<ul style="list-style-type: none"> ● 監査計画書: 監査内容の実施変更の為 	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。
65	2012/11/6	2012701	M135R		慢性骨髄性白血病	シスメックス(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験分担医師職名変更 	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。

【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	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	KRM-20	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	2012/10/24	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	外国における報告(1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。
2	2012/10/11	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(126件) 定期報告(2012/2/22~2012/8/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/10/25	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2012/10/31	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	外国における報告(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2012/11/6	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	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。
6	2012/10/15	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2012/10/31	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(8症例) 外国における報告(41症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/10/29	2009015	CDP870		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(14症例) 定期報告(2012/3/7~2012/9/6)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/10/31	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。
10	2012/10/24	2009072	S-1	Ⅰ/Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	外国における報告(1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。
11	2012/10/30	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

12	2012/10/4	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2012/10/30	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2012/1/22~2012/7/21) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2012/11/5	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2012/10/24	2010013	スニチニブ	Ⅱ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。
16	2012/11/8	2010013	スニチニブ	Ⅱ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。
17	2012/10/25	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(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2012/10/25	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(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2012/10/25	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(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2012/10/23	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2012/10/23	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2012/10/18	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(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。
23	2012/10/18	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(2012/3/15~2012/9/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2012/10/18	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。

25	2012/10/30	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	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。
26	2012/10/12	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。
27	2012/10/3	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和発酵キリン(株)	国内における報告(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2012/10/25	2010024	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性のATL	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2012/10/3	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(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2012/10/26	2010025	KW-0761	後期Ⅱ相	CCR4陽性の末梢性T/NK 細胞リンパ腫	協和発酵キリン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2012/10/15	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/10/26	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)	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	2012/10/25	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2012/10/25	2010036	BAY86-5321	Ⅲ相	脈絡膜新生血管を伴う病的 近視	バイエル薬品(株)	外国における報告(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2012/10/15	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2012/10/26	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)	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。
37	2012/10/10	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(120症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

38	2012/10/12	2010043	GW 786034	後期Ⅱ相		グラクソ・スミスクライン (株)	添付文書改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2012/10/25	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(2892症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2012/10/17	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。
41	2012/10/17	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。
42	2012/10/17	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。
43	2012/10/1	2011007		Ⅰ/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。
44	2012/10/18	2011007		Ⅰ/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(2012/3/15~2012/9/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2012/10/11	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(15症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/10/25	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(22症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2012/10/24	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2012/10/24	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2012/10/4	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。
50	2012/10/4	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。

51	2012/10/4	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。
52	2012/10/4	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。
53	2012/10/18	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。
54	2012/10/15	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/10/26	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)	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。
56	2012/10/30	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(719症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2012/10/11	2011024	NC424	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(2症例) 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。
58	2012/10/25	2011024	NC424	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(30症例) 定期報告(2012/3/15~2012/9/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2012/10/31	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/10/30	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。
61	2012/11/21	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。
62	2012/10/1	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2012/10/18	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) 定期報告(2012/3/15~2012/9/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。

64	2012/10/30	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	国内における報告(2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。
65	2012/10/17	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)	定期報告(2012/2/26~2012/8/25)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2012/10/24	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。
67	2012/10/24	2011037	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
68	2012/10/24	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。
69	2012/10/24	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
70	2012/10/5	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2012/10/17	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	外国における報告(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2012/10/9	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。
73	2012/10/23	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2012/10/10	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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。
75	2012/10/30	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ (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。
76	2012/11/19	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ (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。

77	2012/10/29	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(14症例) 定期報告(2012/3/7~2012/9/6)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2012/10/4	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。
79	2012/10/18	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) 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	2012/10/26	2011046	CT-P13	I/Ⅱ相		日本化薬(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。
81	2012/10/9	2011050	GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸 塩)		B型慢性肝炎患	グラクソ・スミスクライン (株)	国内における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2012/10/24	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(33症例) 措置報告(4件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2012/10/12	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。
84	2012/10/25	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。
85	2012/10/25	2011058	エリブリンメシル酸塩	Ⅱ相		エーザイ(株)	外国における報告(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2012/10/24	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。
87	2012/10/30	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(35症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2012/10/30	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。
89	2012/10/22	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ(株)	外国における報告(18症例) 定期報告(2012/2/20~2012/8/19)	審査の結果、治験の継続が承認された。

90	2012/10/11	2011064	TK 258	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。
91	2012/10/25	2011064	TK 258	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。
92	2012/11/19	2011064	TK 258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ (株)	当院における重篤な有害事象報告 (第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2012/10/2	2012001	BG 00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ク・ジャパン(株)	外国における報告(238症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2012/10/29	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。
95	2012/10/24	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(23症例) 定期報告(2012/2/24~2012/8/23) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2012/10/24	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(23症例) 定期報告(2012/2/24~2012/8/23) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2012/10/29	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。
98	2012/10/30	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)	措置報告(10件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2012/10/12	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(12症例) 外国における報告(51症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2012/10/25	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(73症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2012/10/12	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(12症例) 外国における報告(51症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2012/10/25	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(73症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

103	2012/10/26	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(3症例) 外国における報告(39症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2012/10/3	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) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2012/10/17	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2012/10/5	2012012	ORALAZA	I相		セルジーン(株)	外国における報告(4症例) 定期報告(2012/1/6~2012/7/5)	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2012/10/11	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(24症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2012/10/25	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2012/10/11	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(24症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2012/10/25	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2012/10/29	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)	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。
112	2012/11/5	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)	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。
113	2012/11/12	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)	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。
114	2012/10/15	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2012/10/26	2012015		I/Ⅱ相		ユーシービージャパン (株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

116	2012/10/15	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2012/10/26	2012016		II相		ユーシービージャパン (株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2012/10/18	2012017	KRP-AB1102	II相	COPD	杏林製薬(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。
119	2012/10/4	2012018		I相		中外製薬(株)	定期報告 (2012/1/26~2012/7/25) (2012/2/10~2012/7/25)	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2012/10/4	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(31症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2012/10/18	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(29症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2012/10/25	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(127症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2012/10/25	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(164症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2012/10/18	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2012/10/12	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。
126	2012/10/26	2012022	LY2439821	III相	乾癬	日本イーライリリー(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。
127	2012/10/5	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2012/10/19	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。

129	2012/10/29	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)	2012/10/19付の国内症例に対する、 同意説明文書の改訂についての治験 依頼者見解を変更	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2012/10/30	2012025	ipilimumab	II相	悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ (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。
131	2012/10/30	2012027	RO5072759(RG7159)	III相	CD20陽性びまん性 大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)	中外製薬(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(36症例) 定期報告(2012/1/25~2012/7/24) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2012/11/21	2012301	KRM-20	I相		医師主導	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。