

2012年度 第42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12月27日（木）13：30～15：15

開催場所：外来棟5階 会議室2

出席委員：大石 了三、笹栗 俊之、内海 健、伊藤 鉄英、調 憲、原田 大志、高原
正和、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（5件）【資料1参照】
医薬品 治験 4件（受付番号：2012033、他）
医療機器 治験 1件（受付番号：2012903）
- 2) 実施計画書等の変更について（41件）【資料2参照】
医薬品 治験 41件（受付番号：2006003、他）
- 3) 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）
- 4) 安全性情報に関する審議について（133件）【資料3参照】
当院 16件（受付番号：2009001、他）
他施設 117件（受付番号：2008055、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5参照】
医薬品 治験 6件（受付番号：2010032、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 5件（受付番号：2010024、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43回治験倫理審査委員会 2013年1月24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	2012033	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ相	進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん	小野薬品工業(株)	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第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	2012034	KHK4827	Ⅱ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)	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	2012035	KHK4828	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
4	2012036	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
5	2012903	MD-12-001	医療機器	近位膝窩動脈病変	メディコン(株)	浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験	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	開発の相	対象疾患名	依頼者名	内容	審査結果	
1	2012/11/29	2006003	S-1	II相	大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 分冊:実施体制の変更、治験実施期間の延長 ◆同意説明文書:治験期間延長の為、他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。	
2	2012/12/10	2007064	RAD001	III相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ(株)	●アフィニール錠添付文書:適応追加に伴い改訂	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。
3	2012/11/29	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	●アフィニール錠添付文書:適応追加に伴い改訂	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。
4	2012/11/29	2009072	S-1	I/II相	大鵬薬品工業(株)	●アフィニール錠添付文書:適応追加に伴い改訂	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。	
5	2012/12/14	2009076	BAY63-2521	III相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	●アフィニール錠添付文書:適応追加に伴い改訂	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。
6	2012/12/3	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙B、別紙C、別紙D:実施体制の変更、別紙E:目標イベント数を確保するため	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。
7	2012/11/21	2010008	AG-013736	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。
8	2012/11/21	2010008	AG-013736	II相		ファイザー(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。
9	2012/11/20	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:分社化による社名変更(アポット社→アッヴィ社)	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
10	2012/11/20	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:分社化による社名変更(アポット社→アッヴィ社)	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

11	2012/11/20	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:分社化による社名変更(アボット社→アッヴィ社)	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2012/11/26	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	◆治験薬概要書 和訳版・日本用追補: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。
13	2012/11/26	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	◆治験薬概要書 和訳版・日本用追補: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。
14	2012/11/15	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	◆同意説明文書:添付文書の変更に伴う ●ティーエスワン医薬品インタビューフォーム:最新情報へ更新、記載簡素化	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。
15	2012/11/29	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。
16	2012/11/29	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。
17	2012/11/9	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)	◆同意説明文書: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。
18	2012/11/22	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	◆治験実施計画書 別添資料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。
19	2012/11/21	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。
20	2012/11/27	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。
21	2012/11/29	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。
22	2012/11/29	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。
23	2012/11/22	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	◆治験実施計画書 別紙3:実施体制の変更 ●臨床検査測定施設 本社移転の為住所変更 ●添付文書 ●添付文書	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。
24	2012/11/26	2011030	NPB-01	Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(株)	●治験終了後調査実施要綱: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	2012/11/21	2011034	M DV 3100	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。
26	2012/11/28	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ・補遺:PMDAへ報告した安全性情報の集積	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。
27	2012/11/29	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆同意説明文書:記載整備、治験実施計画書の改訂に伴う変更、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。
28	2012/11/26	2011046	CT-P13	Ⅰ/Ⅱ相		日本化薬(株)	◆治験実施計画書:被験者の安全性を確保するため再考 ・添付資料1:実施体制の変更 ◆同意説明文書:記載追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2012/11/22	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	◆治験実施計画書:診察・検査スケジュールの変更、実施体制の変更 ●症例報告書:治験実施計画書改訂に伴う変更、より適切な表現へ変更 ◆同意説明文書:治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備、診察・検査スケジュールの変更	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	2012/11/20	2011053	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別冊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。
31	2012/11/30	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、別紙2、別紙3:実施体制の変更 ●治験責任医師・職名変更・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。
32	2012/11/28	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	◆同意説明文書、アセント文書: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。
33	2012/11/28	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	◆同意説明文書、アセント文書: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。
34	2012/11/26	2012006	FK949E	Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙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。
35	2012/11/13	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆治験実施計画書 別紙:テンプレートの改訂に伴う変更	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。

36	2012/11/13	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ (株)	◆治験実施計画書 別紙:テンプレートの改訂に伴う変更	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。
37	2012/11/22	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。
38	2012/11/22	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。
39	2012/11/29	2012020	Ro09-1978とL-OHP	II相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ●症例報告書[副作用追跡調査][追跡調査 病変の観察]:追加資料の為	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。
40	2012/11/29	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)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆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。
41	2012/11/29	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)	◆治験実施計画書:記載整備、誤記修正 ・プロトコル正誤表:記載整備 ・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。

【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	2012/11/8	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(78症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2012/11/20	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(44症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/11/29	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(45症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2012/12/6	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(46症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2012/11/13	2009009	CNTO148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告(47症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2012/11/28	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(14症例) 外国における報告(41症例) 定期報告(2012/4/10～ 2012/10/9)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2012/11/28	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/11/29	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2012/11/30	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(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。
10	2012/11/26	2010002	AMN107	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)	ノバルティス ファーマ(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2012/11/13	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(17症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2012/11/13	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	2012/11/21	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	外国における報告(24症例) 定期報告(2012/4/6～2012/10/5) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

14	2012/11/29	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。
15	2012/11/30	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	定期報告(2012/4/8~2012/10/7)	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2012/11/20	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(52症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2012/11/20	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(52症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2012/11/20	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(52症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2012/11/26	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	外国における報告(10症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2012/11/26	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	外国における報告(10症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2012/11/15	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。
22	2012/11/27	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2012/11/5	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。
24	2012/11/20	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。
25	2012/11/12	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)	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。
26	2012/11/28	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(28症例) 研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2012/11/22	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。
28	2012/11/22	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2012/11/6	2010037	バゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	定期報告(2012/3/10~2012/9/9)	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2012/11/6	2010037	バゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	添付文書(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2012/11/12	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシーピージャパン(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。
32	2012/11/28	2010039	L059		強直間代発作を有するてんかん	ユーシーピージャパン(株)	外国における報告(28症例) 研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2012/11/28	2010045	Ro50-8231と ベバズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	外国における報告(1885症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2012/11/26	2010902	NP007				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。
35	2012/11/9	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2012/12/18	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)	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。
37	2012/11/22	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。
38	2012/11/22	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。
39	2012/11/2	2011007		I / II 相		アステラス製薬(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。
40	2012/11/12	2011007		I / II 相		アステラス製薬(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。
41	2012/11/12	2011007		I / II 相		アステラス製薬(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。
42	2012/11/12	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(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2012/11/28	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(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2012/11/27	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(5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。
45	2012/11/27	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(5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。

46	2012/11/15	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。
47	2012/11/15	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。
48	2012/11/15	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。
49	2012/11/15	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。
50	2012/11/29	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2012/12/25	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2012/11/12	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。
53	2012/11/28	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(28症例)研究報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2012/11/8	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(18症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/11/22	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(33症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2012/11/1	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2012/11/29	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(3症例)定期報告(2012/4/10～2012/10/9)	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2012/11/28	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(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。
59	2012/11/22	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	国内における報告(1症例)措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/11/13	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。
61	2012/11/2	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。

62	2012/11/12	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
63	2012/11/29	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
64	2012/11/30	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(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。
65	2012/11/2	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。
66	2012/11/22	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。
67	2012/11/7	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。
68	2012/11/26	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2012/11/2	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2012/11/20	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) 定期報告(2012/3/30～ 2012/9/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	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)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012/3/22～ 2012/9/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2012/11/29	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ(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。
73	2012/11/1	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) 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。
74	2012/11/15	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(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。
75	2012/11/28	2011047	KRP-209	Ⅱ相		杏林製薬(株)	定期報告(2012/4/22～ 2012/10/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2012/11/6	2011048	KRN321	Ⅱ相		協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2012/11/30	2011048	KRN321	Ⅱ相		協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

78	2012/11/15	2011050	GSK548470(テノホビルジソプロキシル fumarate)		B型慢性肝疾患	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。
79	2012/11/22	2011050	GSK548470(テノホビルジソプロキシル fumarate)		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。
80	2012/11/29	2011050	GSK548470(テノホビルジソプロキシル fumarate)		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(79症例) 定期報告(2012/4/1~2012/9/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2012/12/18	2011050	GSK548470(テノホビルジソプロキシル fumarate)		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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2012/12/21	2011050	GSK548470(テノホビルジソプロキシル fumarate)		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。
83	2012/11/22	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(27症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2012/12/12	2011054	SK-1011	II相		(株)三和化学研究所	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。
85	2012/11/29	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(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。
86	2012/11/22	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(8症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2012/11/19	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	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。
88	2012/11/21	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	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。
89	2012/11/21	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2012/11/30	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(44症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

91	2012/11/19	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ(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。
92	2012/11/8	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2012/11/26	2011064	TKI258	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2012/12/12	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	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。
95	2012/12/13	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	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。
96	2012/12/13	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	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。
97	2012/12/19	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	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	2012/11/19	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)	外国における報告(198症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2012/11/15	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)	国内における報告(1症例) 定期報告(2012/3/16~ 2012/9/15)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2012/11/28	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(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2012/11/28	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(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2012/11/28	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(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2012/11/26	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(26症例) 定期報告(2012/3/30~ 2012/9/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2012/11/13	2012007	Ustekinumab		クローン病	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(72症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2012/11/27	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(81症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2012/11/13	2012008	Ustekinumab		クローン病	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(72症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

107	2012/11/27	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(81症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2012/11/27	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)	外国における報告(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2012/10/31	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。
110	2012/11/14	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。
111	2012/11/28	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。
112	2012/11/16	2012012	ORALAZA	I相		セルジーン(株)	外国における報告(2症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2012/11/12	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(50症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2012/11/28	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(52症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	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)	外国における報告(50症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2012/11/28	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(52症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2012/11/12	2012015		I / Ⅱ相		ユーシービージャパン(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	2012/11/28	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2012/11/12	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
120	2012/11/28	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2012/11/14	2012017	KRP-AB1102	Ⅱ相	COPD	杏林製薬(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。
122	2012/11/5	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) 定期報告(2012/3/9~2012/9/8)	審査の結果、治験の継続が承認された。

123	2012/11/28	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治療切除後	中外製薬(株)	外国における報告(71症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2012/11/22	2012021	LCZ696	Ⅲ相	本態性高血圧	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2012/11/9	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(3症例) 定期報告(2012/3/16～ 2012/9/15)	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2012/11/22	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(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。
127	2012/11/1	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)	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	2012/11/16	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)	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	2012/11/9	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) 定期報告(2012/4/8～2012/10/7)	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2012/11/29	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)	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。
131	2012/11/28	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)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012/3/20～ 2012/9/19)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2012/11/27	2012030		I / II相		武田バイオ開発センター(株)	国内における報告(5症例) 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。
133	2012/11/22	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2報)	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	2012/12/3	2010032	BAY73-4506	Ⅲ相	転移性大腸癌	バイエル薬品(株)	期間延長	承認	2012/12/7
2	2012/12/5	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	症例追加(2例→3例)	承認	2012/12/7
3	2012/12/25	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ(株)	症例追加(2例→4例)	承認	2012/12/25
4	2012/11/8	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	症例追加(2例→5例)	承認	2012/12/7
5	2012/12/11	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	症例追加(2例→6例)	承認	2012/12/25
6	2012/11/20	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	分担医師の変更	承認	2012/11/22