

2012年度 第43回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2013年1月24日（木）13：30～15：30

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、原田 大志、高原 正和、中馬 充子、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（6件）【資料1参照】  
医薬品 治験 5件（受付番号：2012038、他）  
医薬品 特定使用成績調査 1件（受付番号：2012904）
- 2) 実施計画書等の変更について（28件）【資料2参照】  
医薬品 治験 28件（受付番号：2008055、他）
- 3) 医師主導の治験について（3件）【資料3参照】  
モニタリング報告 3件（受付番号：2010301、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（137件）【資料4参照】  
当院 14件（受付番号：2010902、他）  
他施設 123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（4件）【資料5参照】  
医薬品 治験 4件（受付番号：2010902、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：2011036、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44回治験倫理審査委員会 2013年2月21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	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (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	2012038	LY3009806	Ⅱ相		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 LY3009806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	2012039	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	保留の上、次回再審議となった。
4	2012040	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験	保留の上、次回再審議となった。
5	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-6810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、承認された。
6	2012904	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	製造販売 後調査		ニプロ(株)	植込み型補助人工心臓 HeartMate II の継続治験 後の症例を対象とした特定使用成績調査	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】

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	2012/12/19	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	◆治験実施計画書:記載整備 ◆同意説明文書[治験参加のお願い][画像収集追性調査への参加のお願い][電話による追跡調査への参加のお願い]:記載整備 ●症例報告書:記載整備、Visitページの追加	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。
2	2012/12/27	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	◆治験実施計画書:最新情報へ更新、記載整備 ◆同意説明文書:治験実施計画書の改訂に伴う変更、名称変更 ●治験参加カード:緊急連絡先等記載の為	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	2012/12/13	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	◆契約書 ・責任医師職名変更 ・履歴書 ・治験契約期間延長	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。
4	2012/12/19	2010013	スニチニブ	Ⅱ相		ファイザー(株)	●プロトコル別添 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。
5	2012/12/21	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	●治験契約書 ・治験契約期間延長	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。
6	2012/12/21	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	●治験契約書 ・治験契約期間延長	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。
7	2012/12/21	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	●治験契約書 ・治験契約期間延長	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。
8	2012/12/26	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3、4、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。
9	2012/12/26	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2、3、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。

10	2012/12/27	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(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。
11	2012/12/27	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)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆治験薬概要書 英語版・日本語版:最新情報へ更新 ・補遺:PMDAに報告した本剤による重篤な副作用	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2012/12/5	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	●サリドマイド製剤安全管理手順書:TERMSに準拠し妊娠検査に関する記載整備	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。
13	2012/12/20	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。
14	2012/12/27	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…変更書 変更No.2(採血量の一部変更の為) ◆治験薬概要書(第13版→第14版):最新情報へ更新、(第13版追補→第14版追補):安全性情報の更新、最新情報へ更新、(第13版 追補 補遺1 第3版→第14版 追補 補遺1 第1版):国内添付文書(第6版 2012年9月改訂) ◆同意説明文書:採血量の変更の為、治験薬概要書の改訂に伴う変更、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。
15	2012/12/27	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(改訂第2版) ◆治験薬概要書[英語版・日本語版]: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。
16	2012/12/21	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	◆治験実施計画書 別紙1、別紙2:代表者のみの記載へ変更した為 ・Protocol Clarification Letter(2012/12/7作成) ◆同説明文書[本体用][ロールオーバー用]:安全性情報の更新 ・遺伝子及び他の生物医学研究用の検体の任意提供に関する同意説明文書:組織名称の変更	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。
17	2012/12/28	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	◆治験実施計画書:名称変更、実施体制の変更、誤記修正 ・別紙1:実施体制の変更、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。

18	2012/12/25	2011048	KRN 321	Ⅱ相		協和発酵キリン(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新、安全性情報の更新、添付文書の更新	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。
19	2012/12/14	2011055	pom a t d o m i d e	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	●治験責任医師 ・職名変更 ・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。
20	2012/12/26	2011055	pom a t d o m i d e	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	◆治験実施計画書 別添: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	2012/12/27	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導治験	◆治験実施計画書 別紙1:実施体制の変更 ●監査の実施に関する手順書:追加修正 ●潰瘍測定に関する手順書:日数変更	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	2012/12/5	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	●監査計画書:進捗に合わせて計画変更 ●サリドマイド製剤安全管理手順書:TERMSIに準拠し妊娠検査に関する記載を整備	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。
23	2012/12/27	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙2:治験実施期間の延長 ●受託研究契約書 ・治験契約期間延長	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。
24	2012/12/12	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	◆治験実施計画書:誤記修正 ・別添1:情報修正 ・別添3: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。
25	2012/12/20	2012025	p i m u m a b	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	◆治験実施計画書:より正確な記載に修正、記載追加 ◆同意説明文書: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。
26	2012/12/26	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	◆治験実施計画書 国内追加事項:記載明確化、実施体制の変更 ・別紙1、別紙2:実施体制の変更 ◆同意説明文書:記載明確化、誤記修正 ●症例報告書:デザイン変更の為	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。
27	2012/12/14	2012028		Ⅰ/Ⅱ相		セルジーン(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更、記載整備 ・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。

28	2012/12/26	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(株)	◆治験実施計画書 別冊1:記載整備、実施体制の変更 ・治験参加にあたって(第1.0版→第1.1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。
----	------------	---------	----------	---------	---------------	-----------	--	----------------------------------

【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	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	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	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	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	2012/12/20	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	2012/12/20	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	未知・非重篤副作用別発現症例一覧(2011/10/1-2012/9/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2012/12/5	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(73症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2012/12/19	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(53症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2012/12/21	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(35症例) 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2012/12/13	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(14症例) 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。
7	2012/12/27	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(11症例) 外国における報告(41症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2012/12/21	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	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。
9	2012/12/25	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2012/12/20	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。
11	2012/12/26	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。
12	2012/12/3	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
13	2012/12/17	2010008	AG-013736	Ⅱ相		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。



14	2012/12/27	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	2012/12/27	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。
16	2013/1/23	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。
17	2012/12/21	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(60症例) 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2012/12/21	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(60症例) 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2012/12/21	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(60症例) 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2012/12/26	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2012/12/26	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2012/12/27	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(6症例) 定期報告(2012/6/2~2012/12/1)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2012/12/18	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	2012/12/12	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(17症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2012/12/26	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(23症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2012/12/26	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)	国内における報告(1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。
27	2012/12/26	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)	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。
28	2012/12/21	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(246症例) 研究報告(1件) 使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。

29	2012/12/12	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)	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。
30	2012/12/26	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(23症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2012/12/27	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(714症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2012/12/26	2010902	NP007				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。
33	2012/12/20	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(2症例) 定期報告(2012/5/1～2012/10/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2012/12/27	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。
35	2012/12/17	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。
36	2012/12/21	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(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。
37	2012/12/12	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(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2012/12/26	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(20症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2012/12/25	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)	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。
40	2012/12/26	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)	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。
41	2012/12/28	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)	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。
42	2012/12/26	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)	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。
43	2012/12/25	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) 定期報告(2012/5/5～2012/11/4)	審査の結果、治験の継続が承認された。

44	2012/12/25	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) 定期報告(2012/5/5~2012/11/4)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2012/12/25	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) 定期報告(2012/5/5~2012/11/4)	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2012/12/13	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(2012/4/21~ 2012/10/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2012/12/27	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。
48	2012/12/28	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2013/1/9	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2012/12/12	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(17症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2012/12/26	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(23症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2012/12/21	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)	使用上の注意改訂のお知らせ(1 件) 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2012/12/6	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(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2012/12/20	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(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2012/12/27	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(15症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2012/12/27	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2012/12/27	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(4症例) 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。

58	2012/12/21	2011028	M K-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(1症例) 措置報告(1件) 定期報告(2012/4/23～ 2012/10/22)	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2012/11/28	2011032	D E-102	Ⅱ/Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	定期報告(2012/4/19～ 2012/10/18)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2012/12/28	2011032	D E-102	Ⅱ/Ⅲ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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2012/12/17	2011034	M DV 3100	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。
62	2012/12/21	2011034	M DV 3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
63	2012/12/28	2011035	R O 4917838		統合失調症	中外製薬(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(5症例) 定期報告(2012/4/13～ 2012/10/12)	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2012/12/20	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。
65	2012/12/20	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。
66	2012/12/12	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2012/12/26	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/1/8	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(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。
69	2012/12/4	2011040	CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2012/12/7	2011040	CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2012/12/17	2011040	CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)	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。

72	2012/12/27	2011040	CS-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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2012/12/20	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(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。
74	2012/12/27	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。
75	2012/12/25	2011048	KRN321	Ⅱ相		協和発酵キリン(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。
76	2012/12/27	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)	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	2013/1/4	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。
78	2012/12/27	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	外国における報告(23症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2012/12/26	2011055	pon a tidom ide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	外国における報告(3症例) 定期報告(2012/4/21～ 2012/10/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2012/12/21	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(14症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2012/11/28	2011059	DE-102(ベタメタゾン)	Ⅱ/Ⅲ相	網膜静脈分枝閉塞症に 伴う黄斑浮腫	参天製薬(株)	定期報告(2012/4/19～ 2012/10/18)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2012/12/28	2011060	pon a tidom ide	Ⅰ相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	外国における報告(3症例) 定期報告(2012/4/21～ 2012/10/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2013/1/18	2011060	pon a tidom ide	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2012/12/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(46症例) 定期報告(2012/5/8～2012/11/7) 措置報告(1件) 使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2012/12/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

86	2012/12/26	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ(株)	外国における報告(14症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2012/12/6	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。
88	2012/12/27	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	2013/1/17	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/1/22	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2012/12/10	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(290症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2012/12/11	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)	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。
93	2012/12/20	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)	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。
94	2012/12/17	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	2012/12/25	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(21症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2012/12/25	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(21症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2012/12/27	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(31症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2012/12/11	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(10症例) 外国における報告(70症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2012/12/25	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(7症例) 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。
100	2012/12/11	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(10症例) 外国における報告(70症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

101	2012/12/25	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(7症例) 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。
102	2012/12/21	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(40症例) 定期報告(2012/4/6~2012/10/5)	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2012/12/12	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。
104	2012/12/26	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。
105	2012/12/12	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(33症例) 定期報告(2012/4/19~ 2012/10/18)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2012/12/26	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2012/12/12	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(33症例) 定期報告(2012/4/19~ 2012/10/18)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2012/12/26	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2012/12/12	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。
110	2012/12/26	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。
111	2012/12/12	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。
112	2012/12/26	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。
113	2012/12/12	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	2012/11/1	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)	国内における報告(1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。
115	2012/11/15	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)	国内における報告(1症例) 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。

116	2012/11/29	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)	国内における報告(1症例) 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。
117	2012/12/13	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(16症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2012/12/27	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(29症例) 定期報告(2012/5/18～ 2012/11/17)	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2012/12/6	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。
120	2012/12/21	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	定期報告(2012/4/30～ 2012/10/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2012/12/27	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(1160症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2012/12/26	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(2症例) 定期報告(2012/4/13～ 2012/10/12)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2012/12/6	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2012/12/19	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。
125	2012/12/27	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2012/12/6	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2012/12/19	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)	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	2012/12/27	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)	定期報告(2012/5/8～2012/11/7)	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2012/12/12	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(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。



130	2012/12/25	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性菌周炎	科研製薬(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。
131	2012/12/20	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	外国における報告(25症例) 定期報告(2012/4/2~2012/10/1)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2012/12/26	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	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。
133	2012/12/27	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(1症例) 外国における報告(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2012/12/14	2012028		I / II相		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。
135	2012/12/26	2012028		I / II相		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。
136	2012/12/26	2012030		I / II相		武田バイオ開発センター(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。
137	2012/12/27	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

【2. 報告事項】

資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	2013/1/11	2010902	NP007		心臓移植適応基準に準じる 重症心疾患	ニプロ(株)	期間短縮	承認	2013/1/17
2	2013/1/11	2012004	TA-650	Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬(株)	症例追加(1例→2例)	承認	2013/1/17
3	2012/11/27	2012019	RAD001	Ⅲ相	神経内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	被験者募集の手順に関する資料	承認	2012/12/27
4	2013/1/16	2012027	RO5072759(RG7159)	Ⅲ相	CD20陽性びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	分担医師追加	承認	2013/1/17