

2012年度 第44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2月21日（木）13：30～16：00

開催場所：北棟2階 共用会議室1

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、小池 泰、中尾 泰史、江島 香代子

以上10名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（8件）【資料1参照】
 - 医薬品 治験 保留分 2件（受付番号：2012039、他）
 - 医薬品 治験 4件（受付番号：2012905、他）
 - 医薬品 使用成績調査 1件（受付番号：2012142）
 - 医薬品 特定使用成績調査 1件（受付番号：2012144）

- 2) 実施計画書等の変更について46件）【資料2参照】
 - 医薬品 治験 46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 1件（受付番号：2011301）
 - 監査報告 2件（受付番号：2011301、他）

- 4) 安全性情報に関する審議について（126件）【資料4参照】
 - 当院 8件（受付番号：2010012、他）
 - 他施設 118件（受付番号：、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（3件）【資料5参照】
 - 医薬品 治験 3件（受付番号：2010047、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：2010047、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45回治験倫理審査委員会 2013年3月14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	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	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	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	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	2012905	MDT-2211		治療抵抗性高血圧	日本メトロニック(株)	MDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験	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。
4	2013002	UF-021	Ⅲ相	網膜色素変性	(株)アールテック・ウエノ	株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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。
5	2013003		Ⅲ相	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)	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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。
6	2013004	CT-P13	I / II 相		日本化薬(株)	CT-P13第 I / II 相臨床試験の継続投与試験	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。

他、使用成績調査1件、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)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	2013/2/7	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆同意説明文書:データの集積に伴う変更	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。
2	2013/1/25	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	◆治験実施計画書:最新情報へ更新、実施体制の変更 ・別紙2:実施体制の変更 ●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。
3	2013/1/24	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 ●添付文書 ◆同意説明文書:承認に伴い情報を更新したため	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。
4	2013/1/29	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	2013/1/29	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	◆治験薬概要書:最新情報へ更新、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。
6	2013/2/6	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	◆治験実施計画書:記載整備、明確化 ・別紙1:実施体制の変更 ◆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。
7	2013/1/29	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)	◆治験薬概要書:添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ	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	2013/1/29	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)	●製造販売後臨床試験 ・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。
9	2013/1/18	2010007	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	◆治験薬概要書: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。

10	2013/1/25	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:実施体制の変更 ●受託研究契約書 ・治験期間延長	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。
11	2013/1/30	2010008	AG-013736	II相		ファイザー(株)	●治験参加証:緊急時連絡先の追記	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。
12	2013/2/5	2010013	スニチニブ	II相		ファイザー(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。
13	2013/1/25	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。
14	2013/1/30	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。
15	2013/1/25	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。
16	2013/1/30	2010045	Ro50-8231とベバシズマブ併用	II相		中外製薬(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。
17	2013/2/1	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	◆治験実施計画書 別紙1:実施体制の変更 ◆同意説明文書 ・<ランダム期>(Ver14.0 九州大学病院用第6.0版→Ver15.0九州大学病院用第7.0版):新たな外国措置報告、研究報告が得られたため ・<長期試験用>(Ver9.0 九州大学病院用第5.0版→Ver10.0 九州大学病院用第6.0版):新たな外国措置報告、研究報告が得られたため	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。
18	2013/1/24	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	2013/1/30	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:肝機能に関する安全性情報の追加により、肝機能検査を追加したため ◆同意説明文書:肝機能に関する安全性情報の追加により、肝機能検査を追加したため	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。

20	2013/2/7	2011016	GSK1605786A		クローン病	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【FILE NOTE】:C型肝炎追加検査方法の変更 ◆補遺:実施体制の変更 ●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。
21	2013/1/29	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 付録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。
22	2013/1/25	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆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	2013/1/17	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書:記載追加 ◆付録: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 ●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	2013/1/31	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 治験実施体制:実施体制の変更 ●治験参加カード:緊急連絡先追加の為 	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。
25	2013/1/31	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆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。
26	2013/1/29	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	<ul style="list-style-type: none"> ●治験参加カード: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	2013/1/21	2011046	CT-P13	I/Ⅱ相		日本化薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 添付資料1:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:添付文書改訂の為 ◆同意説明文書:記載整備、添付文書改訂に伴う変更 	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。
28	2013/1/22	2011051	AMG162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆同意説明文書:海外臨床試験からの副作用情報を得たため 	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。

29	2013/1/29	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書:最新情報へ更新 ・別紙3:実施体制の変更 ・別紙4:併用禁止・注意薬の見直し	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。
30	2013/2/1	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	◆治験実施計画書 別紙1:実施体制の変更 ◆同意説明文書(Ver4.0 九州大学病院用第3.0版→Ver5.0 九州大学病院用第4.0版):新たな外国措置、研究報告が得られたため	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。
31	2013/1/15	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)	◆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。
32	2013/1/21	2012003	SyB L-0501 (ペ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:誤記修正、記載整備 ・別紙6:実施体制の変更 ・別紙7:実施体制の変更 ◆治験分担医師・削除・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。
33	2013/1/30	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)	◆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。
34	2013/1/11	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆治験薬概要書[英語版・和訳版]: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。
35	2013/1/31	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆同意説明文書:治験薬概要書補遺発効に伴う変更	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	2013/1/11	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆治験薬概要書[英語版・和訳版]: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。
37	2013/1/31	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	◆同意説明文書:治験薬概要書補遺発効に伴う変更	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。

38	2013/2/4	2012015		I / II 相		ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添1:実施体制の変更 ・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。
39	2013/2/4	2012016		II 相		ユーシービージャパン(株)	◆治験実施計画書 別添1:実施体制の変更 ・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。
40	2013/1/15	2012018		I 相		中外製薬(株)	◆治験実施計画書:誤記修正、実施体制の変更 ・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。
41	2013/1/25	2012021	LCZ696	III 相	本態性高血圧	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験実施計画書 添付資料5:実施体制の変更 ・添付資料5 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。
42	2013/1/28	2012025	Ipilimumab	II 相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	◆治験実施計画書:治験責任医師の変更の為 ◆治験分担医師・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。
43	2013/1/29	2012026	PRO143966	III 相	肺癌	中外製薬(株)	◆治験薬概要書[英語版・日本語版]:最新情報へ更新 ・追補:治験薬概要書改訂に伴う変更	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。
44	2013/1/31	2012034	KHK4827	II 相	乾癬	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:誤記修正、記載整備、追加記載 ・別冊: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。
45	2013/1/31	2012035	KHK4827	III 相	乾癬	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:誤記修正、記載整備、追加記載 ・別冊: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。
46	2013/1/31	2012036	KHK4827	III 相	乾癬	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:誤記修正、記載整備、追加記載 ・別冊: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。

【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	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。
3	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	2013/1/22	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
2	2013/1/17	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	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。
3	2013/1/16	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(107症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2013/1/30	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(87症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2013/1/25	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(48症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2013/1/15	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(19症例) 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。
7	2013/1/30	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(5症例) 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。
8	2013/1/24	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(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2013/1/23	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2013/1/23	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。
11	2013/1/31	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(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2013/1/29	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)	定期報告(2012/6/1~ 2012/11/30) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/1/18	2010007	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬(株)	外国における報告(173症例) 定期報告(2012/4/11~ 2012/10/10) 措置報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2012/12/28	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(22症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

15	2013/1/16	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
16	2013/1/25	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2013/1/28	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/1/30	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(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。
19	2013/1/24	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(48症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2013/1/24	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(48症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2013/1/24	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(48症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2013/1/24	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。
23	2013/1/24	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。
24	2013/1/7	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	2013/1/28	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	2013/1/11	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。
27	2013/1/18	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(18症例) 定期報告(2012/5/30～ 2012/11/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2013/1/28	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(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2013/1/29	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(15症例) 定期報告(2012/5/21～ 2012/11/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2013/1/29	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(39症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

31	2013/1/11	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。
32	2013/1/18	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(18症例) 定期報告(2012/5/30~ 2012/11/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2013/1/28	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(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2013/1/10	2010045	Ro50-8231と ペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	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。
35	2013/1/25	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(150症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2013/2/1	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	定期報告(2012/6/15~ 2012/12/14) 研究報告(1件) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2013/1/23	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2013/1/24	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	2013/1/24	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2013/1/28	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(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。
41	2013/1/30	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/1/30	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2013/2/13	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(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。
44	2013/1/9	2011007		I / Ⅱ相		アステラス製薬(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。
45	2013/1/18	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。
46	2013/1/11	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。

47	2013/1/25	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(15症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/1/25	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)	国内における報告(3症例) 外国における報告(18症例) 定期報告(2012/5/1~ 2012/10/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2013/1/25	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)	国内における報告(3症例) 外国における報告(18症例) 定期報告(2012/5/1~ 2012/10/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2013/1/24	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。
51	2013/1/29	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 (最終報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2013/2/4	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。
53	2013/2/15	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。
54	2013/1/11	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。
55	2013/1/18	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(18症例) 定期報告(2012/5/30~ 2012/11/29)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2013/1/28	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(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2013/1/30	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)	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。
58	2013/1/10	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(31症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2013/1/17	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(21症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2013/1/31	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(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2013/1/24	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。
62	2013/1/31	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(8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。

63	2013/1/24	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。
64	2013/1/9	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
65	2013/1/18	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2013/1/31	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(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。
67	2013/1/15	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(15症例) 定期報告(2012/5/21～ 2012/11/20)	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/1/10	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2013/1/15	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	2013/1/21	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。
71	2013/1/31	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。
72	2013/1/10	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(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	2013/1/21	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	2013/1/31	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(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。
75	2013/1/10	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(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。
76	2013/1/24	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(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。
77	2013/1/29	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	2013/1/28	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。

79	2013/1/30	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	外国における報告(22症例) 措置報告(3件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2013/1/18	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。
81	2013/1/25	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(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。
82	2013/1/22	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(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2013/1/25	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(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。
84	2013/1/29	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(40症例) 研究報告(1件) 措置報告(3件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2013/1/10	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。
86	2013/1/17	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。
87	2013/1/31	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。
88	2013/2/1	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	定期報告(2012/6/15~ 2012/12/14) 研究報告(1件) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2013/1/15	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(323症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/1/29	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2013/1/29	2012003	SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)	II相		シンバイオ製薬(株)	国内における報告(1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。
92	2013/1/29	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(15症例) 研究報告(1件) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2013/1/29	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(15症例) 研究報告(1件) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

94	2013/1/30	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)	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。
95	2013/1/11	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(13症例) 外国における報告(87症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2013/1/30	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3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。
97	2013/1/11	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(13症例) 外国における報告(87症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2013/1/30	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3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。
99	2013/1/29	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(5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。
100	2013/1/9	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(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2013/1/23	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2013/1/11	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)	国内における報告(2症例) 外国における報告(56症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2013/1/25	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)	国内における報告(2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。
104	2013/1/11	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)	国内における報告(2症例) 外国における報告(56症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2013/1/25	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)	国内における報告(2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。
106	2013/1/11	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。
107	2013/1/18	2012015		Ⅰ/Ⅱ相		ユーシービー・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。
108	2013/1/28	2012015		Ⅰ/Ⅱ相		ユーシービー・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。
109	2013/1/11	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。

110	2013/1/18	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
111	2013/1/28	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
112	2013/1/18	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。
113	2013/1/10	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(19症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2013/1/24	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(63症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/1/25	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(140症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2013/1/25	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(2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。
117	2013/1/18	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(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。
118	2013/1/31	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2013/1/7	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。
120	2013/1/21	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。
121	2013/1/11	2012024	KOB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(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。
122	2013/1/28	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(11症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/1/29	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	外国における報告(20症例) 定期報告(2012/5/20~ 2012/11/19)	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2013/1/30	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(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。
125	2013/1/25	2012030		Ⅰ/Ⅱ相		武田バイオ開発センター(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(18症例) 定期報告(2012/5/1~ 2012/10/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。

126	2013/1/29	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(41症例) 研究報告(1件) 措置報告(3件)	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	2013/1/30	2011040	CS-747S	Ⅲ相	虚血性脳血管障害患者	第一三共(株)	分担医師変更	承認	2013/1/22
2	2013/2/8	2011060	pomalidomide (CC-4047)	I 相	難治又は再発難治性の多発性骨髄腫	セルジーン(株)	実施計画書別冊、負担軽減費変更	承認	2013/2/8
3	2013/2/6	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)	分担医師変更	承認	2013/1/31