

2012年度 第45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3月14日（木）13：30～15：50

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、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9名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（4件）【資料1参照】
医薬品 治験 4件（受付番号：2013001、他）
- 2) 治験・製造販売後臨床試験の継続審査について（114件）【資料2参照】
医薬品 治験 114件（受付番号：2006003、他）
- 3) 実施計画書等の変更について57件）【資料3参照】
医薬品 治験 57件（受付番号：2006003、他）
- 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：2010301、他）
- 5) 安全性情報に関する審議について（118件）【資料5参照】
当院 6件（受付番号：2011014、他）
他施設 112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（2件）【資料6参照】
医薬品 治験 2件（受付番号：2012008、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：2010007、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

2013年度 第46回治験倫理審査委員会 2013年4月25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	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第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。
2	2013008	Nimotuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumab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。
3	2013011	TRM-1106	Ⅲ相		テルモ(株)	TRM-1106の多施設共同比較臨床試験(PhaseⅢ)	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	2013012	ABI-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第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。

【1. 審議事項】
2) 継続審議について

資料2

番号	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	審査結果
1	2006003	S-1	II相		大鵬薬品工業㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2007064	RAD001	III相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	2007073	AG-013736	II相	転移性腎細胞癌	ファイザー㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	2008055	ソラフェニブ	III相	肝細胞癌	バイエル薬品㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	2008096			転移性腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2009007	ニロチニブ	III相	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	2009009	CNTO148	III相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	アステラス製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	2009049	MD-0701	II/III相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2009072	S-1	I/II相		大鵬薬品工業㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2009076	BAY63-2521	III相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	2010002	AMN107		慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)	ノバルティス ファーマ㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	2010008	AG-013736	II相		ファイザー㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2010012	SC-66110	III相		ファイザー㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	2010013	スニチニブ	II相		ファイザー㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	2010014	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体アダリムマブ		非感染性の中間部、後部、又は汎ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	2010015	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体アダリムマブ		非感染性の中間部、後部、又は汎ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

20	2010016	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体アダリムマブ		非感染性の中間部、後部、又は汎ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	2010019		Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	2010020	SK-0503	Ⅱ/Ⅲ相	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	㈱三和化学研究所	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	2010032	BAY73-4506	Ⅲ相	転移性大腸癌	バイエル薬品㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	2010034	L059		てんかん	ユージービージャパン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
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㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	2010037	バゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	2010039	L059		てんかん	ユージービージャパン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	2010045	Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	2011010	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	ヤンセン ファーマ㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	2011016	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	2011018	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。

41	2011019	RAD001とSOM230	II相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	2011020	L059		てんかん	ユニービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2011022			肺動脈性肺高血圧	グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	2011024	INC424	II相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2011026	LBH589	III相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	2011027	PF-00299804	III相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	2011028	MK-7009	III相	C型慢性肝炎	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	2011030	NPB-01	III相	水疱性類天疱瘡	日本製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	2011031	ARQ 197	III相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2011032	DE-102	II/III相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	2011035	RO4917838		統合失調症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	2011038	S-1	II相		大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	2011039	VEGF Trap-Eye	III相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	2011040	CS-747S	III相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	2011041	BMS-901608	III相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	2011042	E7389	III相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	2011043	CDP870		早期関節リウマチ	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2011045	TAK-875	III相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	2011046	CT-P13	I/II相		日本化薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	2011047	KRP-209	II相		杏林製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

62	2011048	KRN321	II相		協和発酵キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	2011049	EO9			日本化薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	2011050	GSK548470		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	2011053	ONO-4538	II相		小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	2011054	SK-1011	II相		(株)三和化学研究所	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維	セルジーン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ・アベンティス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2011064	TKI258	III相	転移性腎細胞癌	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	2012002	SUN Y7017		アルツハイマー型認知症	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	2012003	SyB L-0501	II相		シンバイオ製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	2012004	TA-650	III相	クローン病	田辺三菱製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	2012005	TA-650	III相	潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	2012006	FK949E	II/III相	双極性障害	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

83	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	2012009	S-6810	Ⅱ相		塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	2012013	JNJ-212082	Ⅱ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	2012014	JNJ-212082	Ⅱ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	2012015		Ⅰ/Ⅱ相		ユーシービー・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	2012016		Ⅱ相		ユーシービー・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	2012018		Ⅰ相		中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	2012021	LCZ696	Ⅲ相	高血圧症	ノバルティスファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	Bristol-Myers Squibb(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	2012028		Ⅰ/Ⅱ相		セルジーン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	2012030		Ⅰ/Ⅱ相		武田バイオ開発センター(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

104	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㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	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㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	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㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	2012034	KHK4827	Ⅱ相	乾癬	協和発酵キリン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	2012036	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	20102038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	2012701	M135R		慢性骨髄性白血病	シスメックス㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	2012905	MDT-2211		治療抵抗性高血圧	日本メトロニック㈱	審議の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】

資料3

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	2013/2/25	2006003	S-1	II相	大鵬薬品工業(株)	●治験契約書 ・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。	
2	2013/3/1	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。
3	2013/2/21	2007073	AG-013736	II相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	●治験実施体制:実施体制の変更 ●治験契約書 ・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。
4	2013/2/20	2008096	pazopanib		局所進行および/または転移性腎細胞癌	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 ●治験契約書 ・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。
5	2013/2/18	2009007	ニロチニブ	III相	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティス ファーマ(株)	●治験契約書 ・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。
6	2013/3/1	2009009	CNT0148	III相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ (株)	◆治験実施計画書 英語版・日本語版:最新情報へ更新 ◆同意説明文書 補遺 九州大学病院(第1版):治験スケジュールの実施項目追加に伴う追加作成	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	2013/2/25	2009072	S-1	I/II相		大鵬薬品工業(株)	●治験契約書 ・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。
8	2013/2/6	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	●治験契約書 ・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。
9	2013/2/27	2010012	SC-66110	III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。
10	2013/2/22	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 英語版・日本語版:英語版の治験実施計画書の改訂に伴う変更、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。
11	2013/2/22	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 英語版・日本語版:英語版の治験実施計画書の改訂に伴う変更、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。

12	2013/2/22	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 英語版・日本語版:英語版の治験実施計画書の改訂に伴う変更、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。
13	2013/2/14	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	●治験契約書 ・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。
14	2013/2/14	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、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	2013/2/14	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	●治験契約書 ・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。
16	2013/2/14	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、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。
17	2013/2/28	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。
18	2013/2/19	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	●経費算定書 ・継続予定症例数変更	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。
19	2013/2/28	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)	◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、適切な記載に変更、最新情報へ更新など	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	2013/2/28	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。
21	2013/2/20	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	◆治験実施計画書 英語版・日本語版:最新情報へ更新、記載追加、記載整備 ・補遺:実施体制の変更 ●IDMC結果報告 ●Global Letter to Pls	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	2013/2/27	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)	◆同意説明文書:治験責任医師交代の為 ●治験責任医師:変更 ・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。
23	2013/2/26	2010045	Ro50-8231とペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(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。
24	2013/2/25	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。

25	2013/2/22	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)	◆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。
26	2013/2/22	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)	◆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。
27	2013/2/26	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。
28	2013/2/27	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。
29	2013/2/5	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。
30	2013/2/25	2011024	INC424	II相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ(株)	◆治験実施計画書 付録:実施体制の変更 ◆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。
31	2013/2/19	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。
32	2013/2/26	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)	◆同意説明文書 [本体]、[遺伝子解析]、[バンキング]: 治験責任医師変更に伴う変更 ◆治験分担医師削除 ●治験責任医師変更	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	2013/2/25	2011041	BMS-901608	III相	多発性骨髄腫	Bristol-Myers(株)	◆治験実施計画書 Administrative Letter(2013年1月18日作成) ◆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:安全性情報の更新、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。
34	2013/2/27	2011042	E7389(エリブリン)	III相	進行非小細胞肺癌	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:最新情報へ更新 ・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。
35	2013/2/19	2011054	SK-1011	II相		(株)三和化学研究所	●経費算定書 ・継続予定症例数変更	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。

36	2013/2/7	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	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	2013/2/21	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	●被験者負担の軽減に係る経費	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	2013/2/26	2011061	M P-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書 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。
39	2013/2/25	2011064	TK258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティスファーマ(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆症例報告書:治験実施計画書改訂後の同意取得に関するページを追加	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。
40	2013/2/25	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:測定スケジュールの変更に伴い修正、記載追記 ◆同意説明文書:記載内容修正・追加 ◆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。
41	2013/2/22	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	◆治験薬概要書 英語版・日本語版:最新情報へ更新 ・追補1	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	2013/2/22	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験薬概要書 英語版・日本語版:最新情報へ更新 ・追補1	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	2013/2/27	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)	◆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。
44	2013/2/25	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)	◆治験実施計画書 英語版・日本語版:追加記載、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	2013/2/22	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)	◆治験実施計画書[英語版・和訳]:誤記修正、記載追加 ●治験実施体制:実施体制の変更 ◆同意説明文書 補遺:治験実施計画書改訂の為	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。
46	2013/2/22	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)	◆治験実施計画書[英語版・和訳]:誤記修正、記載追加 ●治験実施体制:実施体制の変更 ◆同意説明文書 補遺:治験実施計画書改訂の為	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。

47	2013/2/26	2012015		I / II 相		ユーシービージャパン(株)	◆治験期間 ・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。
48	2013/2/26	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)	◆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。
49	2013/2/21	2012020	Ro09-1978とL-OHP	II 相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙2:実施体制の変更 ●被験者の健康被害の補償について説明した文書 ・付保証明書	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。
50	2013/2/4	2012024	KCB-1D	III相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	◆治験実施計画書:除外基準値の見直しの為 ・別添1、別添2、3:本体の主版数改訂に伴い、版数と作成日を更新したため	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。
51	2013/2/27	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2:治験実施医療機関追加 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新、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。
52	2013/2/25	2012026	PRO143966	III相	肺癌	中外製薬(株)	◆同意説明文書 [治験参加について] [適格性確認のための検査実施について]:治験薬概要書の改訂に伴う変更、記載修正	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。
53	2013/2/27	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)	◆治験実施計画書 国内追加事項 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。
54	2013/2/28	2012028		I / II 相		セルジーン(株)	◆治験実施計画書:記載明確化、実施体制の変更 ・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。
55	2013/2/8	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、検体処理について変更	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	2013/2/22	2012030		I / II 相		武田バイオ開発センター(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。
57	2013/2/27	2012905	MDT-2211腎デナベーションシステム	医療機器	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆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。

【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。
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。

【1. 審議事項】

資料5

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	2013/2/14	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	2013/2/25	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	定期報告(2012/7/25～2013/1/24)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2013/2/14	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	定期報告(2012/6/22～2012/12/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2013/2/14	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(66症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2013/2/28	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(55症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2013/2/20	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(117症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2013/2/14	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。
8	2013/2/27	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(13症例) 外国における報告(55症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2013/2/28	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(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2013/2/22	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2013/2/28	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	定期報告(2012/6/15～2012/12/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2013/2/8	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
13	2013/2/27	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	外国における報告(5症例) 定期報告(2012/7/22～2013/1/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2013/2/22	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(113症例) 定期報告(2012/7/1～2012/12/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。

15	2013/2/22	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社	外国における報告(113症例) 定期報告(2012/7/1~ 2012/12/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2013/2/22	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社	外国における報告(112症例) 定期報告(2012/7/1~ 2012/12/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2013/2/5	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(6症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/2/5	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(6症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2013/2/22	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。
20	2013/2/28	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。
21	2013/2/28	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。
22	2013/2/13	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(株)	定期報告(2012/7/2~2013/1/1)	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2013/2/18	2010022	NS-304	Ⅱ相		日本新薬(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。
24	2013/2/20	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	2013/2/14	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2013/2/27	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(30症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2013/2/28	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(62症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2013/2/28	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)	国内における報告(2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。
29	2013/2/20	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	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。
30	2013/2/20	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	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。

31	2013/2/14	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2013/2/27	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(30症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2013/2/27	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(171症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2013/2/25	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	2013/2/25	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	定期報告(2012/7/7~2013/1/6)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2013/1/31	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	2013/2/14	2011007		I / II相		アステラス製薬(株)	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。
38	2013/2/22	2011007		I / II相		アステラス製薬(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。
39	2013/2/22	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(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2013/2/26	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)	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。
41	2013/2/22	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(29症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/2/7	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2013/2/7	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2013/2/7	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2013/2/7	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。
46	2013/2/22	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。

47	2013/3/1	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/2/14	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2013/2/27	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(30症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2013/2/5	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(812症例) 措置報告(2件) 定期報告(2012/6/15～2012/12/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/2/14	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(25症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2013/2/28	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(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2013/2/7	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。
54	2013/2/22	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	国内における報告(5症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2013/1/31	2011034	MDV3100	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。
56	2013/2/14	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	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。
57	2013/2/22	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
58	2013/3/4	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
59	2013/2/28	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。
60	2013/2/4	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(39症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2013/2/15	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(63症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2013/2/28	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(46症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

63	2013/2/19	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2013/2/13	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) 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	2013/2/20	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2013/2/27	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2013/2/7	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/2/28	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(16症例) 定期報告(2012/7/14~ 2013/1/13)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2013/2/26	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(72症例) 研究報告(1件) 適正使用のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2013/2/18	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サノフィ(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。
71	2013/2/14	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(3症例) 定期報告(2012/7/4~2013/1/3)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2013/2/25	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(278症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2013/2/21	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2013/2/22	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(29症例) 研究報告(4件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2013/2/22	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(29症例) 研究報告(4件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2013/2/27	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(27症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

77	2013/2/14	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(73症例) 定期報告(2012/7/1~ 2012/12/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2013/2/26	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(77症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2013/2/14	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(73症例) 定期報告(2012/7/1~ 2012/12/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2013/2/26	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(77症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/2/26	2012008	Ustekinumab		クローン病	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。
82	2013/3/1	2012008	Ustekinumab		クローン病	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。
83	2013/2/25	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(7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。
84	2013/2/6	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。
85	2013/2/20	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。
86	2013/2/13	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(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2013/2/27	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)	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。
88	2013/2/13	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(43症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2013/2/27	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)	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。
90	2013/2/14	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。
91	2013/2/27	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。
92	2013/2/14	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。

93	2013/2/27	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。
94	2013/2/1	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。
95	2013/2/13	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。
96	2013/2/7	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(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2013/2/21	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(48症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2013/2/18	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) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2013/2/27	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(83症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2013/2/25	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(5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。
101	2013/2/14	2012022	LY2439821	III相	乾癬	日本イーライリリー(株)	外国における報告(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2013/2/28	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2013/2/5	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)	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。
104	2013/2/19	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。
105	2013/2/18	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(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2013/2/25	2012026	PRO143966	III相	肺癌	中外製薬(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。
107	2013/2/27	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)	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。
108	2013/2/28	2012028		I/II相		セルジーン(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012/5/31~ 2012/11/30)	審査の結果、治験の継続が承認された。

109	2013/2/8	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2013/2/22	2012030		I/II相		武田バイオ開発センター(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。
111	2013/2/27	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)	定期報告(2012/7/5~2013/1/4)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2013/2/7	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)	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。
113	2013/2/19	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)	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。
114	2013/2/19	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)	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。
115	2013/2/22	2012034	KHK4827	II相	乾癬	協和発酵キリン(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。
116	2013/2/22	2012035	KHK4827	III相	乾癬	協和発酵キリン(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。
117	2013/2/22	2012036	KHK4827	III相	乾癬	協和発酵キリン(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。
118	2013/2/27	2012905	MDT-2211腎デナベ ーションシステム	医療機器	治療抵抗性高血圧	日本メトロニック(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。

【2. 報告事項】

資料6

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	2013/3/4	2012008	Ustekinumab	Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	症例数追加(2例→3例)	承認	2013/3/5
2	2013/2/27	2012019	RAD001	Ⅲ相	神経内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	症例数追加(1例→2例)	承認	2013/2/27