

2013年度 第46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4月25日（木）13：30～15：40

開催場所：北棟2階 共用会議室2

出席委員：笹栗 俊之、江頭 伸昭、伊藤 鉄英・調 憲・内海 健、原田 大志、高原
正和、中馬 充子、中尾 泰史、森 良徳

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 6件（受付番号：2013013、他）
 - 医薬品 使用成績調査 2件（受付番号：2013113、他）
- 2) 治験・製造販売後臨床試験の継続審査について（1件）【資料2参照】
 - 医薬品 治験 1件（受付番号：2010701）
- 3) 実施計画書等の変更について45件）【資料2参照】
 - 医薬品 治験 45件（受付番号：2007064、他）
- 4) 医師主導の治験について（1件）【資料3参照】
 - モニタリング報告 1件（受付番号：2011301）
- 5) 安全性情報に関する審議について（147件）【資料4参照】
 - 当院 20件（受付番号：2010012、他）
 - 他施設 127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（15件）【資料5参照】
 - 医薬品 治験 15件（受付番号：2006003、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 1件（受付番号：2012301）
 - ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【3. その他】

「IRB委員を対象としたGCP改訂についてのご解説と質疑応答」を16：55分迄開催

※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

2013年度 第46回治験倫理審査委員会 2013年5月23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	2013013	AMN107	Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408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	2013014	NPB-01	Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬(株)	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第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	2013015	RFB002	製造販売後臨床試験	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティス ファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ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。
4	2013016	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、承認された。
5	2013017	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、承認された。
6	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	(株)そーせい	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第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2件が承認となった。

【1. 審議事項】

資料2

2) 継続審議について

番号	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	審査結果
1	2010701	抗アクアポリン4抗体ELISA キット (仮称)	臨床性能 試験		(株)コスミックコーポレーション	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	2013/4/1	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	◆治験実施計画書 ●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。
2	2012/3/21	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社	◆治験実施計画書 別冊: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。
3	2012/3/21	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社	◆治験実施計画書 別冊: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。
4	2012/3/21	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社	◆治験実施計画書 別冊: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。
5	2013/3/26	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	●同意説明文書 補助資料…被験者への同意説明を円滑に行う為	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。
6	2013/3/26	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	●同意説明文書 補助資料…:被験者への同意説明を円滑に行う為	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。
7	2013/3/27	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)	◆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。
8	2013/3/27	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)	●臨床試験における併用薬に関するご連絡(2013/1/29作成) ●治験参加カード:新規薬剤の上市に伴う情報等の更新の為	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。
9	2013/3/27	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	◆同意説明文書:最新の治験薬概要書の情報に伴う変更、記載整備、治験実施計画書の改訂に伴う変更、安全性情報の更新 ●服薬説明書: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。
10	2013/3/15	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)	◆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。

11	2013/3/15	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)	<ul style="list-style-type: none"> ●臨床試験における併用薬に関するご連絡(2013/1/29作成) ●治験参加カード:新規薬剤の上市に伴う情報等の更新の為 	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。
12	2013/3/28	2010701	抗アクアポリン4抗体ELISAキット			(株)コスミックコーポレーション	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 4版:試験実施期間延長 	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。
13	2013/3/22	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆治験実施計画書 別添資料1、2、別添資料6:実施体制の変更、記載明確化 ●補償制度の概要:費用の支払方法を当院の規定に従い修正したため 	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。
14	2013/3/13	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、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。
15	2013/3/13	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、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。
16	2013/4/11	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 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。
17	2013/4/11	2011017	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 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。
20	2013/3/27	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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆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。
21	2013/4/2	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 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。

22	2013/4/2	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。
23	2013/3/28	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 ●Protocol Clarification Letter:検査実施機関追加の為	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。
24	2013/3/28	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。
25	2013/4/1	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(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。
26	2013/3/14	2011047	KRP-209	Ⅱ相		杏林製薬(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。
27	2013/4/1	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。
28	2013/3/29	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 ◆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。
29	2013/3/29	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 別紙1、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。
30	2013/3/11	2012009	S-6810	Ⅱ相		塩野義製薬(株)	◆治験実施計画書 別紙: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。
31	2013/3/13	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(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。
32	2013/4/5	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。
33	2013/4/5	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)	●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。

34	2013/3/22	2012018		I相		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、記載内容の見直し	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。
35	2013/3/12	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	◆治験薬概要書 英語版・日本語版	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。
36	2013/3/26	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	◆同意説明文書:妊娠・避妊の規定を補足するため	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。
37	2013/4/2	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(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。
38	2013/3/26	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:記載明確化、付録3の追加に伴い追記 ・別紙:実施体制の変更 ◆同意説明文書:治験実施計画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。
39	2013/3/27	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	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。
40	2013/3/27	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)	●症例報告書の見本:入力フォーム整備、項目追加の為	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。
41	2013/3/29	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)	◆プロトコルの内容の一部をレターに基づき変更、除外基準の内容変更 ●Letter(2013/3/22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。
42	2013/3/13	2012030		I/Ⅱ相		武田バイオ開発センター(株)	◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、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。
43	2013/3/11	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬(株)	◆治験実施計画書:記載の明確化 ・別紙:責任医師の職名変更の為 ◆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・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。
44	2013/3/27	2013002	UF-021	Ⅲ相	網膜色素変性	(株)アールテック・ウエノ	◆治験実施計画書:記載見直しに伴う変更	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。
45	2013/3/29	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)	◆治験実施計画書 別冊:実施体制の変更、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	I / II相	慢性重症虚血肢	医師主導	モニタリング報告	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	2013/3/12	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(59症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2013/3/27	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) 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。
3	2013/3/21	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	外国における報告(114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。
4	2013/3/15	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(13症例) 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。
5	2013/3/28	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(13症例) 外国における報告(49症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2013/3/27	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2013/3/28	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(5症例) 定期報告(2012/8/18～ 2013/2/17)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2013/3/29	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2013/2/22	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
10	2013/3/7	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
11	2013/3/26	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。
12	2013/3/25	2010012	SC-66110	Ⅲ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	2013/4/4	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。
14	2013/4/10	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。
15	2013/3/21	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アヅヴィ合同会社	外国における報告(114症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

16	2013/3/21	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(114症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2013/3/21	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(113症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/3/26	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2013/3/5	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	定期報告(2012/7/17~ 2013/1/16)	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2013/3/5	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2013/3/26	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2013/3/22	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
23	2013/3/28	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(7症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/3/13	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2013/3/29	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)	国内における報告(1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。
26	2013/3/28	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(3症例) 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。
27	2013/3/28	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(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2013/3/12	2010037	バゾパニブ	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。
29	2013/3/12	2010037	バゾパニブ	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(211症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2013/3/12	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2013/3/13	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2013/3/29	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)	国内における報告(1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。
33	2013/3/28	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(167症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2013/3/22	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。
35	2013/3/22	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2013/3/22	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。
37	2013/3/1	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(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。
38	2013/3/11	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(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。
39	2013/3/25	2011007		Ⅰ/Ⅱ相		アステラス製薬(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。
40	2013/3/26	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2013/3/26	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/3/6	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2013/3/6	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2013/3/6	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2013/3/13	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。

46	2013/3/21	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。
47	2013/3/13	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/3/29	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)	国内における報告(1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。
49	2013/4/9	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2013/3/14	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(28症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/3/28	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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2013/3/7	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。
53	2013/3/21	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。
54	2013/2/28	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(19症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2013/3/13	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(1症例) 外国における報告(8症例) 定期報告(2012/7/18~ 2013/1/17)	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2013/3/29	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(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。
57	2013/3/28	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。
58	2013/3/1	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(26症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2013/3/11	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
60	2013/3/25	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
61	2013/3/27	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

62	2013/3/29	2011035	RO4917838		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(13症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2013/3/14	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(3症例) 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。
64	2013/3/18	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2013/3/29	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(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2013/3/1	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2013/3/13	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。
68	2013/4/1	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)	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	2013/3/6	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。
70	2013/3/19	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。
71	2013/4/17	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。
72	2013/3/21	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) 定期報告(2012/8/1~2013/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2013/4/10	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(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。
74	2013/3/15	2011046	CT-P13	I / II 相		日本化薬(株)	定期報告(2012/8/1~2013/1/31)	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2013/3/7	2011048	KRN321	II 相		協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例) 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。
76	2013/4/2	2011049	EO9			日本化薬(株)	責任医師宛てレター	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2013/3/4	2011050	GSK548470(テノホビル ジシプロキシルフェマル酸 塩)		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン(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。

78	2013/3/28	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	外国における報告(31症例) 措置報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2013/3/26	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(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。
80	2013/3/28	2011060	pomalidomide	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/3/27	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(60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。
82	2013/3/26	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ(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。
83	2013/3/25	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) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2013/3/28	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。
85	2013/4/11	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2013/3/21	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(357症例) 定期報告(2012/6/24~ 2012/12/23)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2013/3/27	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(16症例) 定期報告(2012/6/28~ 2012/12/27)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2013/3/27	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) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2013/3/27	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) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/3/29	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(23症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2013/3/14	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3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。
92	2013/3/28	2012007	Ustekinumab		クローン病	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(96症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

93	2013/4/9	2012007	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。
94	2013/4/16	2012007	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。
95	2013/3/14	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(3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。
96	2013/3/19	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2013/3/27	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。
98	2013/3/28	2012008	Ustekinumab		クローン病	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(96症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2013/4/3	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。
100	2013/4/12	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2013/3/25	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(14症例) 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。
102	2013/3/28	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)	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。
103	2013/4/2	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)	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。
104	2013/3/6	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2013/3/19	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。
106	2013/3/12	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)	国内における報告(3症例) 外国における報告(30症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2013/3/28	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(2症例) 外国における報告(75症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

108	2013/3/12	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)	国内における報告(3症例) 外国における報告(30症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2013/3/28	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(2症例) 外国における報告(75症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2013/3/13	2012015		I/Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
111	2013/3/29	2012015		I/Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
112	2013/3/13	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
113	2013/3/29	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(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。
114	2013/3/7	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) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/3/13	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)	治験薬概要書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2013/3/21	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(30症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2013/3/28	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(60症例) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2013/3/18	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(3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。
119	2013/3/14	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。
120	2013/3/28	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2013/3/5	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。
122	2013/3/19	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(16症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/3/22	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・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。

124	2013/3/26	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(22症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2013/3/29	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・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。
126	2013/3/29	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(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。
127	2013/3/27	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	国内における報告(1症例) 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。
128	2013/3/27	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(8症例) 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。
129	2013/3/22	2012028		I / Ⅱ相		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。
130	2013/3/27	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2013/3/26	2012030		I / Ⅱ相		武田バイオ開発センター(株)	外国における報告(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2013/3/22	2012031	レナリドミド	Ⅱ相	再発又は再燃の 成人T細胞白血病リンパ腫	セルジーン(株)	外国における報告(27症例) 措置報告(2件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2013/3/1	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)	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。
134	2013/3/6	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)	研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2013/3/18	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(5症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2013/3/29	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2013/3/29	2012034	KHK4827	Ⅱ相	乾癬	協和発酵キリン(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。
138	2013/3/29	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(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。
139	2013/3/29	2012036	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(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。

140	2013/3/28	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(109症例) 研究報告(2件) 措置報告(1件) 適正使用に関するお知らせ(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2013/3/7	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(株)	国内における報告(14症例) 外国における報告(153症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2013/3/21	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(株)	国内における報告(4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。
143	2013/3/28	2012905	MDT-2211腎デナベーションシステム		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(6症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2013/3/21	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)	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。
145	2013/3/15	2013004	CT-P13	I / II相		日本化薬(株)	定期報告(2012/8/1～2013/1/31)	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	2013/3/28	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2013/3/28
2	2013/3/28	2009072	S-1	Ⅰ/Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2013/3/28
3	2013/4/4	2010008	AG-013736	Ⅱ相	転移性腎細胞癌	ファイザー(株)	分担医師変更	承認	2013/4/11
4	2013/3/15	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	期間延長	承認	2013/3/26
5	2013/3/28	2010701	抗アクアポリン4抗体 ELISAキット (仮称)			(株)コスミックコーポレーション	期間延長	承認	2013/3/28
6	2013/3/14	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢 胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/3/26
7	2013/3/22	2011014	TAK-700	Ⅲ相	前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	分担医師変更	承認	2013/3/26
8	2013/3/22	2011015	TAK-700	Ⅲ相	前立腺癌	武田バイオ開発センター(株)	分担医師変更	承認	2013/3/26
9	2013/4/1	2011032	DE-102	Ⅱ/Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬株式会社	分担医師変更	承認	2013/4/11
10	2013/3/28	2011048	KRN321	Ⅱ相		協和発酵キリン(株)	継続症例数変更	承認	2013/3/28
11	2013/4/1	2011059	DE-102	Ⅱ/Ⅲ相	網膜静脈分枝閉塞症に伴う 黄斑浮腫	参天製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/4/11
12	2013/4/3	2012025	ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	分担医師変更	承認	2013/4/11
13	2013/4/9	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/4/11
14	2013/4/12	2012903	MD-12-001		近位膝窩動脈病変	(株)メディコン	分担医師変更	承認	2013/4/15
15	2013/4/11	2013002	UF-021	Ⅲ相	網膜色素変性	(株)アールテック・ウエノ	分担医師変更	承認	2013/4/11