

2013年度 第47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5月23日（木）13：30～17：10

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、原田 大志、高原 正和、小池 泰、中馬 充子

以上7名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（10件）【資料1参照】

医薬品 治験	9件（受付番号：2013005、他）
医薬品 追加調査	1件（受付番号：2013027）

- 2) 実施計画書等の変更について59件）【資料2参照】

医薬品 治験	59件（受付番号：2006003、他）
--------	---------------------

- 3) 医師主導の治験について（2件）【資料3参照】

モニタリング報告	1件（受付番号：2011301）
監査証明書	1件（受付番号：2011301）

- 4) 安全性情報に関する審議について（123件）【資料4参照】

当院	10件（受付番号：2009001、他）
他施設	113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（9件）【資料5参照】

医薬品 治験	9件（受付番号：2011003、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	8件（受付番号：2010032、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48回治験倫理審査委員会 2013年6月27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	2013005		Ⅱ相		アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の第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	2013009	ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ(株)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	保留の上、次回再審議となった。
3	2013010	ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ(株)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	保留の上、次回再審議となった。
4	2013021	nimotuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部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。
5	2013022	NPB-01	Ⅱ相		日本製薬(株)	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験	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	2013023	RO4368451(Pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第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。
7	2013024	L-OHP	Ⅱ相	胃癌		胃癌治癒切除後患者を対象としたL-OHPの第Ⅱ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。
8	2013025	K-877	Ⅲ相	2型糖尿病を合併した脂質異常症	興和株式会社	興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877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。
9	2013026	SGN-35	Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バイオ開発センター(株)	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3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。

他、追加調査1件が承認となった。

【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	2013/4/18	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。	
2	2013/4/25	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:実施体制の変更 ・別紙1、2:実施体制の変更 ・別紙4: 治験薬の種類追加	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。
3	2013/5/8	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)	◆治験実施計画書:治験中止に伴う変更、記載整備、中間解析結果の提示 ・別紙1: 治験中止に伴う変更、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。
4	2013/4/26	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	アステラス製薬(株)	◆治験・製造販売後臨床試験 実施計画書 別添資料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	2013/5/9	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	アステラス製薬(株)	●治験責任医師・変更 ・履歴書…2013/5/2作成 ◆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。
6	2013/4/24	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、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。
7	2013/4/18	2009072	S-1	I/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、添付文書の改訂の為 ・別紙1:実施体制の変更 ・別紙4: 添付文書の改訂 ◆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。

8	2013/4/18	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:実施体制の変更 ・別紙C:実施体制の変更 ・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。
9	2013/4/24	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	◆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。
10	2013/4/24	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	◆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。
11	2013/4/24	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	◆治験分担医師・削	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	2013/4/25	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。
13	2013/4/25	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。
14	2013/4/26	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。
15	2013/5/10	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。
16	2013/4/25	2010045	Ro50-8231と ペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	◆治験実施計画書:記載整備 ・別紙1:記載整備 ・別紙2:実施体制の変更 ◆同意説明文書 ・補償の概要について(2013/3/28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。
17	2013/4/25	2010045	Ro50-8231と ペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	◆治験分担医師・削除 ●補償について説明した文書(2013/3/28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。

18	2013/4/30	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:記載追加 ◆別添資料3:実施体制の変更 ◆治験薬概要書 第14版 追補 補遺1: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。
19	2013/4/4	2011007		I/II相		アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 第6.0版 補遺1:実施体制の変更 ◆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	2013/4/24	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)	◆治験分担医師・削除・追加・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。
21	2013/4/24	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)	◆治験分担医師・削除・追加・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。
22	2013/4/15	2011019	RAD001/SOM230	II相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(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。
23	2013/4/26	2011022	アンブリセントンとタダラフィル		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:治験実施計画書改訂に伴う変更、実施体制の変更 ◆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。
24	2013/4/25	2011028	MK-7009	III相	C型慢性肝炎	MSD(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。
25	2013/4/4	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	◆治験実施計画書 英語版・日本語版:記載の明確化、記載整備 ◆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。
26	2013/4/22	2011042	E7389(エリブリン)	III相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(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	2013/5/9	2011043	CDP870		関節リウマチ	アステラス製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験責任医師・変更 ・履歴書…2013/5/2作成 ◆ 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。
28	2013/4/25	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験薬概要書 第6版の補遺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。
29	2013/4/24	2011046	CT-P13	I / II 相		日本化薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書:記載整備、誤記修正、記載明確化 ・添付資料1:実施体制の変更、GCPガイドンスに準じて削除 ◆ 同意説明文書:記載整備、明確化 	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。
30	2013/5/13	2011046	CT-P13	I / II 相		日本化薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験責任医師・変更 ・履歴書…2013/4/25作成 ◆ 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。
31	2013/4/25	2011049	E09				<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験実施計画書:最新情報へ更新、記載整備、明確化 ・補遺:実施体制の変更 ◆ 同意説明文書:開鍵のためのカットオフ日を設定したため、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	2013/4/25	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(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 ・別紙1:実施体制の変更 ・別紙2:廃止 ・別紙3:実施体制の変更 ・別紙4:誤記修正 ◆ 同意説明文書:誤記修正、副作用情報の追加 	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。
33	2013/4/26	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	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:実施体制の変更 ◆ 治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆ 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。
34	2013/4/22	2012001	BG 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)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。

35	2013/4/25	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(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。
36	2013/4/25	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(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。
37	2013/4/26	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 第2.0版:実施体制の変更 ・別紙1,2:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:記載整備、最新情報へ更新 ●被験者の募集手順に関する資料 院内ポスターリーフレット:症例の組み入れ促進の為	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。
38	2013/5/2	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)	◆治験分担医師・削除・追加・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。
39	2013/5/8	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)	◆同意説明文書: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。
40	2013/5/2	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)	◆治験分担医師・削除・追加・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	2013/5/8	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)	◆同意説明文書: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。
42	2013/4/26	2012018		Ⅰ相		中外製薬(株)	◆治験実施計画書:実施体制の変更、治験予定 期間の延長 ・別紙2:実施体制の変更 ●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。
43	2013/4/19	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)	◆治験実施計画書 別紙1:実施体制の変更 ◆治験薬概要書:最新情報へ更新 ◆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。

44	2013/5/8	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	◆治験実施計画書:本登録の遅延の為、情報更新 ・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。
45	2013/4/25	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	◆治験薬概要書 英語版:最新情報へ更新 ◆同意説明文書:治験薬概要書の改訂に伴う変更、追記 ●治験参加カード:緊急連絡先電話番号の変更	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。
46	2013/4/24	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	◆治験実施計画書 DNA Repository 英語版・日本語版:一般名を決定 ・国内追加事項:GCPガイダンス変更の為	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。
47	2013/4/25	2012028		I / Ⅱ相		セルジーン(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。
48	2013/4/24	2012030		I / Ⅱ相		武田バイオ開発センター(株)	◆治験分担医師・削除・追加・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。
49	2013/4/18	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		◆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、記載整備 ●安全性情報のまとめ	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。
50	2013/4/26	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)	◆治験薬概要書:記載整備、最新情報へ更新 ・INVESTIGATOR BROSHURE ◆同意説明文書:記載整備、治験薬概要書の改訂に伴う変更 ・[遺伝子検査用]: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。
51	2013/4/25	2012034	KHK4827	Ⅱ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:検査項目の追加 ◆治験分担医師・職名変更・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。

52	2013/4/25	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	◆治験分担医師・職名変更・削除 ●自己注射の同意書/適格性確認書	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。
53	2013/4/25	2012036	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	◆治験実施計画書:検査項目の追加 ◆治験分担医師・職名変更・削除 ●自己注射の同意書/適格性確認書	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。
54	2012/4/12	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	◆治験実施計画書:添付文書改訂に伴う検査追加、記載整備、実施体制の変更 ・添付1A、1B:添付文書改訂に伴う検査追加 ・別紙1:実施体制の変更 ・別紙2:廃止 ・別紙3:実施体制の変更 ・別紙4:誤記修正 ◆同意説明文書:添付文書改訂に伴う検査の追加、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。
55	2012/4/26	2012905	MDT-2211腎デナビーションシステム	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。
56	2012/4/17	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 別紙1:実施体制の変更、誤記訂正	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。
57	2012/5/13	2013004	CT-P13	I/Ⅱ相		日本化薬(株)	●治験責任医師・変更 ・履歴書…2013/4/25作成 ◆治験分担医師・削除 ◆同意説明文書改訂	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。
58	2013/4/26	2013008	Nimotuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	●治験実施体制変更のご連絡: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。
59	2013/4/26	2013012	ABI-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業(株)	◆治験実施計画書 別紙:実施体制の変更 ◆治験薬概要書 添付文書:最新情報へ更新 ◆同意説明文書:添付文書改訂に伴う変更、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。

【1. 審議事項】

資料3

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。
2	2011301	NK-104-NP	I / II相	慢性重症虚血肢	医師主導	監査証明書	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】

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	2013/4/10	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(82症例) 定期報告(2012/8/22~ 2013/2/21)	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2013/4/24	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(63症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2013/4/25	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(96症例) 添付文書改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2013/4/25	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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。
5	2013/4/26	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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。
6	2013/5/15	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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。
7	2013/4/16	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(9症例) 外国における報告(40症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2013/4/26	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(18症例) 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。
9	2013/4/26	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(4症例) 定期報告(2012/9/7~2013/3/6) 研究報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2013/4/24	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(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。
11	2013/5/7	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(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。
12	2013/4/26	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/4/9	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。

14	2013/4/19	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。
15	2013/4/24	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(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。
16	2013/5/16	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2013/4/24	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(97症例) 添付文書の改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/4/24	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(97症例) 添付文書の改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2013/4/24	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	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。
20	2013/5/1	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	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。
21	2013/4/24	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(97症例) 添付文書の改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2013/4/10	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	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。
23	2013/4/25	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(14症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/4/10	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	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。
25	2013/4/25	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(14症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2013/4/9	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	定期報告(2012/9/15～ 2013/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2013/4/30	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。
28	2013/4/12	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(105症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

29	2013/4/26	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)	国内における報告(1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。
30	2013/4/25	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2013/4/25	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。
32	2013/4/12	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(105症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2013/4/26	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)	国内における報告(1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。
34	2013/4/25	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(118症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2013/4/18	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。
36	2013/4/18	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。
37	2013/4/30	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2013/4/4	2011007		I/Ⅱ相		アステラス製薬(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。
39	2013/4/23	2011007		I/Ⅱ相		アステラス製薬(株)	外国における報告(78症例) 定期報告(2012/9/15～ 2013/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2013/4/24	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2013/4/24	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/4/11	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。
43	2013/4/11	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。

44	2013/4/11	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。
45	2013/4/18	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。
46	2013/4/25	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。
47	2013/4/12	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)	国内における報告(1症例) 外国における報告(105症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/4/26	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)	国内における報告(1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。
49	2013/4/11	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。
50	2013/4/25	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(29症例) 定期報告(2012/9/15～ 2013/3/14) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/4/4	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。
52	2013/4/18	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	2013/4/25	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	2013/4/30	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(21症例) 添付文書の改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2013/4/4	2011034	M DV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
56	2013/4/23	2011034	M DV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(78症例) 定期報告(2012/9/15～ 2013/3/14)	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2013/4/15	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2013/4/26	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(39症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

59	2013/4/2	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。
60	2013/4/19	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(1症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2013/4/23	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。
62	2013/4/23	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)	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。
63	2013/4/10	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(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。
64	2013/4/24	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2013/5/13	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	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。
66	2013/4/4	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。
67	2013/4/18	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/4/25	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2013/4/24	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	外国における報告(25症例) 措置報告(5件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2013/4/25	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(54症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2013/4/25	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	使用上の注意改訂のお知らせ(1件) 添付文書の改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2013/4/17	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サノフィ(株)	外国における報告(24症例) 定期報告(2012/8/20～ 2013/2/19)	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	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)	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。

74	2013/4/25	2011064	TK 258	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。
75	2013/4/5	2012001	BG 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)	外国における報告(375症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2013/4/3	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。
77	2013/4/25	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(28症例) 定期報告(2012/8/24~ 2013/2/23) 研究報告(5件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2013/4/25	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(28症例) 定期報告(2012/8/24~ 2013/2/23) 研究報告(5件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2013/4/26	2012006	FK 949E	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(17症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2013/4/12	2012007	Ustekinum ab		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(57症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/4/26	2012007	Ustekinum ab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(8症例) 外国における報告(118症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2013/4/12	2012008	Ustekinum ab		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(57症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2013/4/26	2012008	Ustekinum ab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(8症例) 外国における報告(118症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2013/4/25	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(9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。
85	2013/5/2	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2013/4/3	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(10症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2013/4/17	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

88	2013/4/24	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。
89	2013/4/10	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/4/25	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)	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。
91	2013/4/10	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(36症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2013/4/25	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)	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。
93	2013/4/12	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(株)	外国における報告(4症例) 定期報告(2012/8/14～ 2013/2/13)	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2013/4/26	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。
95	2013/4/1	2012018		Ⅰ相		中外製薬(株)	定期報告(2012/7/26～ 2013/1/25)	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2013/4/25	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(72症例) 措置報告(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2013/4/24	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(4症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2013/4/11	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。
99	2013/4/25	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。
100	2013/4/3	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(15症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2013/4/17	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(8症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2013/4/25	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(9症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。

103	2013/4/19	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	国内における報告(3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。
104	2013/4/25	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(38症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2013/4/25	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。
106	2013/4/26	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。
107	2013/4/24	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(12症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2013/4/18	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		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。
109	2013/4/10	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(2症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2013/4/23	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(3症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2013/4/17	2012034	KHK4827	II相	乾癬	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。
112	2013/4/17	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	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。
113	2013/4/17	2012036	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	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。
114	2013/4/23	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(56症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/4/23	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	使用上の注意改訂のお知らせ(1 件) 添付文書の改訂(1件)	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2013/4/4	2012038	LY3009806	II相		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(32症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2013/4/18	2012038	LY3009806	II相		日本イーライリリー(株)	国内における報告(3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。

118	2013/4/30	2012038	LY3009806	II相		日本イーライリリー(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(38症例) 定期報告(2012/9/2~2013/3/1)	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2013/4/26	2012039	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(54症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2013/4/26	2012040	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(54症例)	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2013/4/5	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)	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	2013/4/26	2013008	Nimotuzumab	III相	肺癌	第一三共(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012/8/9~2013/2/8)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/4/17	2013012	ABI-007	III相	胃癌	大鵬薬品工業(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。

【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	2013/4/18	2011003		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	2013/4/30
2	2013/4/4	2011007	I / II 相		アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/4/30
3	2013/4/4	2011034	III 相	進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/4/30
4	2013/4/25	2011049				継続症例数変更・分担医師変更	承認	2013/4/30
5	2013/4/25	2012010	III 相	腎細胞がん	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン(株)	分担医師変更	承認	2013/4/30
6	2013/5/7	2012011	III 相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2013/5/13
7	2013/4/15	2013011	III 相	待機的な片側性股関節全置換術	テルモ(株)	分担医師変更	承認	2013/4/30
8	2013/5/14	2012028	I / II 相		セルジーン(株)	分担医師変更	承認	2013/5/21
9	2013/5/14	2012031	II 相	成人T細胞白血病リンパ腫		分担医師変更	承認	2013/5/21