

2013年度 第48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6月27日（木）13：30～16：45

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、内海 健、原田 大志、高原 正和、小池 泰、中馬 充子、中尾 泰史、森 良徳

以上9名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（7件）【資料1参照】
医薬品 治験 7件（受付番号：2013019、他）
- 2) 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：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 2件（受付番号：2011301、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（132件）【資料4参照】
当院 13件（受付番号：2009001、他）
他施設 119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（11件）【資料5参照】
医薬品 治験 11件（受付番号：2009001、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：2013011、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49回治験倫理審査委員会 2013年7月25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	2013019	S-877503	Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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。
2	2013020	S-877503	Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	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	2013028	NS-304	前期Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬株式会社	間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験	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	2013029	E2007	Ⅲ相	強直間代発作を有するてんかん	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による難治性全般てんかん患者を対象としたE2007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。
5	2013030	MK-3222	Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	MSD株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	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	2013031	AIN457	Ⅱ相	再発性多発性硬化症	ノバルティス ファーマ株式会社	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	2013032	SME3110	Ⅲ相	強迫性障害	Meiji Seika ファルマ株式会社	SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第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】

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	2013/5/10	2006003	S-1	II相	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書	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	2013/5/27	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)	治験薬概要書	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。
3	2013/5/10	2009072	S-1	I/II相	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書	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。	
4	2013/5/22	2009076	BAY63-2521	III相	慢性血栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	治験実施計画書別紙	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	2013/5/10	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書	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。
6	2013/5/29	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書別冊 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	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	2013/5/29	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書別冊 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	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	2013/5/29	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書別冊 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 患者日誌	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	2013/5/28	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	治験実施計画書別紙	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	2013/5/28	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	治験実施計画書別紙	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	2013/5/30	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	治験薬概要書	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。
12	2013/6/6	2010022	NS-304	II相		日本新薬(株)	治験期間	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	2013/6/21	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	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	2013/5/27	2010037	バゾパニブ	III相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	治験薬概要書 治験参加カード	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	2013/5/29	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	治験実施計画書 同意説明文書	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。
16	2013/5/17	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	大塚製薬(株)	治験薬概要書追補補遺	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	2013/5/16	2011007		I/II相		アステラス製薬(株)	治験実施計画書別紙	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	2013/5/16	2011007		I/II相		アステラス製薬(株)	治験薬概要書	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	2013/5/29	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 同意説明文書	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。
20	2013/5/31	2011027	PF-00299804	III相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(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。
21	2013/5/16	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	治験薬概要書	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。
22	2013/5/29	2011040	CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)	III相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	治験実施計画書	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。
23	2013/5/15	2011041	BMS-901608	III相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ(株)	治験実施計画書別紙	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	2013/5/27	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書別紙	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	2013/5/17	2011063	XRP6258	I相	前立腺がん	サノフィ(株)	治験実施計画書 治験期間	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	2013/5/29	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	同意説明文書	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。
27	2013/5/23	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)	製造販売後臨床試験実施計画書 同意説明文書 添付文書 治験参加カード	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	2013/5/28	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)	治験実施計画書補遺 治験実施計画書別紙	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	2013/5/27	2012016		II相		ユーシービージャパン(株)	治験実施計画書別添	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	2013/5/27	2012020	Ro09-1978とL-OHP	II相	胃癌治療切除後	中外製薬(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。
31	2013/5/27	2012020	Ro09-1978とL-OHP	II相	胃癌治療切除後	中外製薬(株)	治験薬概要書追補	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	2013/6/11	2012024	KCB-1D	III相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	治験薬概要書	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。
33	2013/6/6	2012025	Ipilimumab	II相	悪性黒色腫	プリストル・マイヤーズ(株)	同意説明文書 被験者登録に関するお知らせ	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。
34	2013/5/23	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。
35	2013/5/31	2012028		I/II相		セルジーン(株)	治験実施計画書別冊	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	2013/5/21	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)	治験実施計画書別冊	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	2013/5/29	2012039	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別添 同意説明文書 治験参加カード	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	2013/5/29	2012040	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別添 同意説明文書 治験参加カード	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	2013/5/30	2012905	MDT-2211腎デナベーション システム		治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック (株)	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 同意説明文書 同意説明文書別冊 被験者募集広告	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	2013/6/5	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	治験実施計画書別冊	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	2013/5/14	2013011	TRM-1106	III相		テルモ(株)	治験実施計画書別添	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	2013/5/31	2013012	ABI-007	III相	胃癌	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書別紙 治験薬概要書 治験薬概要書追補	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	2013/5/29	2013016	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別添 同意説明文書 治験参加カード	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	2013/5/29	2013017	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別添 同意説明文書 治験参加カード	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	2013/5/28	2013018	SO-1105	III相	口腔咽頭カンジダ症	(株)そーせい	治験実施計画書 症例報告書	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。

【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	2012301	KRM-20	I 相	去勢抵抗性前立腺がん	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	2013/5/9	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2013/5/22	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2013/5/24	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2013/5/27	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2013/6/5	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	2013/6/25	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2013/5/15	2009009	CNT0148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2013/5/31	2009009	CNT0148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2013/5/23	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2013/6/11	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2013/5/31	2009076	BAY63-2521	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2013/5/16	2010002	AMN107	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)	ノバルティス ファーマ(株)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/5/10	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

14	2013/5/17	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2013/5/28	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2013/5/29	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2013/5/29	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/6/5	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2013/5/29	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2013/5/28	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2013/5/28	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2013/5/30	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/5/28	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2013/5/30	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2013/5/30	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2013/5/7	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

29	2013/5/28	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2013/5/27	2010045	Ro50-8231と ペバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2013/5/29	2010301	FPF300		Crow-fukase (POEMS) 症候群	医師主導治験	重篤な有害事象報告 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2013/5/17	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2013/5/17	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2013/5/17	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2013/5/29	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2013/5/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2013/5/10	2011007		I / II相		アステラス製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2013/5/24	2011007		I / II相		アステラス製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2013/5/27	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2013/5/27	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2013/5/9	2011019	RAD001/SOM 230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/5/23	2011019	RAD001/SOM 230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

44	2013/5/28	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2013/5/10	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)	重篤な有害事象報告 研究報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2013/5/29	2011022	アンプリセンタンとタダラフィル		肺動脈性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン(株)	使用上の注意改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2013/5/9	2011024	INC 424	II相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/5/16	2011024	INC 424	II相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2013/5/30	2011024	INC 424	II相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2013/5/27	2011027	PF-00299804	III相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/6/12	2011032	DE-102	II/III相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬株式会社	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。
52	2013/5/10	2011034	MDV 3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2013/5/24	2011034	MDV 3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2013/5/15	2011039	VEGF Trap-Eye	III相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2013/5/28	2011039	VEGF Trap-Eye	III相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2013/5/17	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2013/5/22	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)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2013/5/23	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

59	2013/6/14	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2013/5/8	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2013/5/22	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2013/5/16	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2013/5/30	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2013/5/29	2011050	GSK548470(テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩)		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2013/5/24	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2013/5/23	2011055	ponatinib	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2013/5/27	2011060	ponatinib	Ⅰ相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/5/27	2011061	MP-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2013/5/20	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サノフィ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2013/5/29	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	重篤な有害事象報告 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2013/5/20	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2013/5/30	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	重篤な有害事象報告 研究報告 措置報告 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。

73	2013/5/30	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	重篤な有害事象報告 研究報告 措置報告 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2013/5/28	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)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2013/5/13	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2013/5/24	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2013/5/28	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2013/6/18	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2013/5/13	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2013/5/28	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/5/24	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)	重篤な有害事象報告
82	2013/5/10	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2013/5/15	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2013/5/29	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2013/5/27	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

88	2013/5/27	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2013/5/14	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/5/28	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2013/4/4	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2013/4/18	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2013/4/25	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2013/5/9	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2013/5/16	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2013/5/23	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2013/5/8	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2013/5/27	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2013/5/9	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2013/5/22	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2013/5/1	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2013/5/21	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

103	2013/5/16	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2013/5/24	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2013/5/27	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2013/5/28	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。
107	2013/6/5	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。
108	2013/5/28	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2013/5/29	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2013/5/27	2012030		I / Ⅱ相		武田バイオ開発センター(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2013/5/14	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2013/5/17	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2013/5/17	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/5/31	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2013/5/9	2012034	KHK4827	Ⅱ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2013/5/30	2012034	KHK4827	Ⅱ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

118	2013/5/9	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2013/5/30	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2013/5/24	2012037	M P-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2013/5/16	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2013/5/30	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/5/29	2012039	LACOSAM DE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2013/5/29	2012040	LACOSAM DE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2012/5/30	2012905	MDT-2211腎デナベ ーション システム		治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2013/5/15	2013001	PRO143966とRo50-8231	Ⅱ相		中外製薬(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2013/5/30	2013001	PRO143966とRo50-8231	Ⅱ相		中外製薬(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2013/5/20	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2013/5/16	2013012	ABI-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2013/5/29	2013016	LACOSAM DE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2013/5/29	2013017	LACOSAM DE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(株)	重篤な有害事象報告 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2013/5/28	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	(株)そーせい	重篤な有害事象報告	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	2013/5/23	2010037		GW786034	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	分担医師変更	承認	2013/5/23
2	2013/5/23	2012010		Axitinib	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)	症例数追加(2例→3例)	承認	2013/5/23
3	2013/4/15	2012019		RAD001	Ⅲ相	神経内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ(株)	分担医師変更	承認	2013/5/23
4	2013/5/20	2013008		DE-766	Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共(株)	分担医師変更	承認	2013/5/23
5	2013/5/27	2009001		D2E7	Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	期間延長	承認	2013/5/29
6	2013/5/29	2012010		Axitinib	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)	症例数追加(3例→4例)	承認	2013/5/29
7	2013/6/3	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(2例→3例)	承認	2013/6/3
8	2013/5/28・ 6/19	2010017		OPC-14597	Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/6/21
9	2013/5/28・ 6/19	2010018		OPC-14597	Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/6/21
10	2013/6/17	2011019		SOM230LAR/RAD001	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ(株)	継続症例数変更	承認	2013/6/21
11	2013/6/21	2011301		NK-104-NP	I / Ⅱ相	慢性重症虚血肢	医師主導型治験	分担医師変更	承認	2013/6/25