

2013年度 第49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7月25日（木）13：30～15：30

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、調 憲、原田 大志、高原 正和、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（5件）【資料1参照】
医薬品 治験 5件（受付番号：2013034、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（58件）【資料2参照】
医薬品 治験 58件（受付番号：2006003、他）
- 3) 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、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（148件）【資料4参照】
当院 19件（受付番号：2011032、他）
他施設 129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（10件）【資料5参照】
医薬品 治験 10件（受付番号：2011007、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 3件（受付番号：2010045、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50回治験倫理審査委員会 2013年8月22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	2013034	Ocriplasmin (INN)	Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン株式会社	A01016の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした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	2013035	BI6727	Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベーリンガーインゲルハイム	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の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	2013036	AVE0005	Ⅱ相	結腸・直腸癌	サノフィ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトの単群、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	2013037	ITK-1	Ⅲ相	前立腺癌患者	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照Ⅲ相二重盲検比較試験	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	2013301	KRM-20	Ⅱ相	Ⅱ相	医師主導	KRM-20早期Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	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)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	2013/6/25	2006003	S-1	II相	大鵬薬品工業(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。	
2	2013/6/28	2009001	アダリムマブ	II相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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。
3	2013/6/25	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	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	2013/6/20	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)	添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ 同意説明文書
5	2013/7/5	2010008	AG-013736	II相		ファイザー(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。
6	2013/6/26	2010014	アダリムマブ	II相	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書付録 治験薬概要書 同意説明文書 自己注射についての確認書 経費算定書	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。
7	2013/6/26	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書付録 治験薬概要書 同意説明文書 自己注射についての確認書 経費算定書	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。
8	2013/6/26	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 同意説明文書 自己注射についての確認書	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。
9	2013/6/19	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	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	2013/6/19	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	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	2013/6/13	2010019	ティーエスワン	III相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	医薬品インタビューフォーム	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	2013/6/28	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)	治験実施計画書別添資料	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。
13	2013/6/28	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)	治験実施計画書別添資料	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。
14	2013/6/27	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 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。
15	2013/6/28	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 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。
16	2013/6/25	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 治験薬概要書追補補遺 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。
17	2013/6/27	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	2013/6/27	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。
19	2013/6/27	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)	治験実施計画書 治験実施計画書追補 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	2013/6/27	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)	治験実施計画書 治験実施計画書追補 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。
21	2013/6/17	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	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	2013/6/28	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)	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。
23	2013/7/5	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	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	2013/7/5	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	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	2013/6/20	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	添付文書 治験実施計画書別添 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。
26	2013/6/10	2011032	DE-102	Ⅱ/Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(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。

27	2013/6/27	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	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	2013/6/27	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	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	2013/6/25	2011038	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書 治験契約書	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。
30	2013/6/10	2011045	TAK-875	Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業(株)	治験薬概要書補遺	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。
31	2013/6/10	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)	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。
32	2013/7/5	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導治験	治験実施計画書別紙 潰瘍測定に関する手順書	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	2013/6/28	2011302	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 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。
34	2013/6/24	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(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。
35	2013/6/24	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(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。
36	2013/7/8	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 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。
37	2013/7/5	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ (株)	治験実施計画書治験実施体制	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	2013/7/5	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ (株)	治験実施計画書治験実施体制	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	2013/6/28	2012018		Ⅰ相		中外製薬(株)	治験実施計画書 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。
40	2013/6/17	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	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	2013/7/9	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー (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。

42	2013/6/14	2012025	ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(株)	治験分担医師姓変更	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。
43	2013/6/25	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	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	2013/6/27	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(株)	治験実施計画書別紙 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。
45	2013/6/17	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。
46	2013/6/28	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)	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 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。
47	2013/6/28	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	添付文書 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。
48	2013/7/9	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー (株)	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。
49	2013/7/10	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー (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。
50	2013/7/10	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー (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。
51	2013/6/28	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)	治験実施計画書別紙 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。
52	2013/6/26	2013008	Nintedanib	Ⅲ相	肺癌	第一三共(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。
53	2013/6/7	2013013	AMN107A2408	Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書付録	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	2013/6/7	2013013	AMN107A2408	Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(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。
55	2013/7/8	2013014	NPB-01	Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎	日本製薬(株)	同意説明文書 被験者への支払いに関する資料	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。
56	2013/6/27	2013015	RFB002	Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティス ファーマ(株)	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。
57	2013/6/26	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	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	2013/7/9	2013021	Nintedanib	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(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。

【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	2013/6/25	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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。
2	2013/6/13	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	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。
3	2013/6/27	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	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。
4	2013/6/6	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。
5	2013/6/20	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。
6	2013/6/28	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 添付文書改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2013/6/14	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2013/6/28	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	2013/6/25	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	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。
10	2013/6/25	2009015	CDP870		活動性関節リウマチ	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。
11	2013/6/25	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。
12	2013/6/3	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
13	2013/6/13	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	2013/6/24	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。
15	2013/6/26	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 添付文書改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2013/6/26	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 添付文書改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2013/6/26	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 添付文書改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/6/19	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	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。
19	2013/6/19	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。
20	2013/6/19	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	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。
21	2013/6/19	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	2013/6/25	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	2013/6/13	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	2013/6/13	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)	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。
25	2013/6/28	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。
26	2013/6/27	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	2013/6/27	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。
28	2013/6/25	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(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	2013/6/13	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)	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	2013/6/13	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)	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。
31	2013/6/28	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。
32	2013/6/26	2010045	Ro50-8231と ベバシズマブ併用	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。
33	2013/6/28	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2013/6/20	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	2013/6/20	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	2013/6/25	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	2013/6/25	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。
38	2013/6/7	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	2013/6/19	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。
40	2013/6/27	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2013/6/27	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/6/5	2011016	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(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。
43	2013/6/5	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(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	2013/6/5	2011018	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(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	2013/6/6	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2013/6/20	2011019	RAD001/SOM230	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。
47	2013/6/13	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)	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	2013/6/13	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)	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。
49	2013/6/28	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。
50	2013/6/13	2011024	INC424	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。
51	2013/6/27	2011024	INC424	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。
52	2013/6/6	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス 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。
53	2013/6/20	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	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。
54	2013/6/28	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。
55	2013/6/20	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2013/6/10	2011032	DE-102	Ⅱ/Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2013/7/11	2011032	DE-102	Ⅱ/Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(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。
58	2013/6/7	2011034	M DV3100	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。

59	2013/6/19	2011034	M DV 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。
60	2013/6/11	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。
61	2013/6/26	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。
62	2013/6/12	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。
63	2013/6/18	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。
64	2013/6/28	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。
65	2013/7/4	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2013/7/4	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。
67	2013/6/5	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。
68	2013/6/19	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。
69	2013/6/13	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。
70	2013/6/27	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。
71	2013/6/26	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	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。
72	2013/6/25	2011054	SK-1011	Ⅱ相		(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。
73	2013/6/24	2011055	pom alidom ide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	重篤な有害事象報告 定期報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

74	2013/6/10	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)	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	2013/6/12	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2013/6/21	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(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。
77	2013/6/24	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 定期報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2013/6/25	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。
79	2013/6/28	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2013/6/10	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/6/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2013/6/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2013/6/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2013/6/24	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)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2013/6/13	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。
86	2013/6/27	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。
87	2013/7/4	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5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2013/6/13	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。

89	2013/6/27	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。
90	2013/7/4	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2013/7/4	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2013/6/25	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)	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	2013/6/12	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。
94	2013/6/26	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。
95	2013/6/12	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)	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。
96	2013/6/26	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。
97	2013/6/12	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)	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。
98	2013/6/25	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)	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。
99	2013/6/26	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。
100	2013/6/28	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)	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。
101	2013/7/3	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)	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。
102	2013/6/13	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。
103	2013/6/28	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。

104	2013/6/6	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。
105	2013/6/20	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。
106	2013/6/21	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。
107	2013/6/26	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。
108	2013/6/6	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。
109	2013/6/20	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。
110	2013/6/5	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)	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	2013/6/19	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)	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。
112	2013/6/25	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 研究報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2013/6/27	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	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。
114	2013/6/27	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)	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。
115	2013/6/27	2012028		I/Ⅱ相		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。
116	2013/6/17	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)	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。
117	2013/6/27	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2013/6/27	2012030		I/Ⅱ相		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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

119	2013/6/28	2012030		I / II 相		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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2013/7/2	2012030		I / II 相		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。
121	2013/7/11	2012030		I / II 相		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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2013/6/28	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/6/18	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)	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。
124	2013/6/28	2012037	MP-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 定期報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2013/6/13	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。
126	2013/6/27	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。
127	2013/6/25	2012039	LACOSAMIDE	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2013/6/25	2012040	LACOSAMIDE	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2013/6/17	2013001	PRO143966, Ro50-8231	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。
130	2013/6/28	2013001	PRO143966, 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。
131	2013/6/10	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2013/6/29	2013005		II 相		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。
133	2013/7/1	2013005		II 相		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。

134	2013/7/8	2013005		II相		アステラス製薬(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。
135	2013/7/13	2013005		II相		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。
136	2013/7/16	2013005		II相		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。
137	2013/7/17	2013005		II相		アステラス製薬(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。
138	2013/6/18	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。
139	2013/6/28	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。
140	2013/6/7	2013013	AMN107A2408	II相	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(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。
141	2013/6/13	2013013	AMN107A2408	II相	慢性骨髄性白血病	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。
142	2013/6/27	2013013	AMN107A2408	II相	慢性骨髄性白血病	ノバルティス 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。
143	2013/6/27	2013015	RFB002	IV相	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティス ファーマ(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。
144	2013/6/25	2013016	LACOSAMIDE	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2013/6/25	2013017	LACOSAMIDE	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2013/6/15	2013023	RO4368451(pertuzumab)	III相	転移性胃癌	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。
147	2013/6/14	2013023	RO4368451(pertuzumab)	III相	転移性胃癌	中外製薬(株)	重篤な有害事象報告 定期報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
148	2013/6/27	2013031	AIN457	II相	再発性多発性硬化症	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。

【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	2013/6/27	2011007		I / II 相		アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/2
2	2013/6/27	2011034	MDV3100	III相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/2
3	2013/7/5	2012020	Ro09-1978(カベシタピン), L-OHP(オキサリプラチン)	後期II相	胃癌	中外製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/5
4	2013/7/4	2013005		II相		アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/8
5	2013/7/2	2013012	ABI-007	III相	切除不能進行・再発胃癌	大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2013/7/8
6	2013/7/4	2013024	L-OHP	II相	胃癌	(株)ヤクルト本社	分担医師変更	承認	2013/7/8
7	2013/7/10	2012038	LY3009806	後期II相		日本イーライリリー(株)	分担医師変更	承認	2013/7/18
8	2013/7/9	2013008		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	2013/7/18
9	2013/7/8	2013014	NPB-01	III相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/18
10	2013/7/8	2013021		III相	進行・再発胃癌及び胃食道 接合部癌	第一三共(株)	分担医師変更	承認	2013/7/18