

2013年度 第50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8月22日（木）13：30～16：00

開催場所：北棟2階 共用会議室1

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（6件）【資料1参照】
 - 医薬品 治験 5件（受付番号：2013038、他）
 - 医薬品 使用成績調査 1件（受付番号：2013134）
- 2) 実施計画書等の変更について（69件）【資料2参照】
 - 医薬品 治験 69件（受付番号：2008096、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）
- 4) 安全性情報に関する審議について（126件）【資料4参照】
 - 当院 6件（受付番号：2008055、他）
 - 他施設 120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（4件）【資料5参照】
 - 医薬品 治験 4件（受付番号：2010019、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 4件（受付番号：2011016、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51回治験倫理審査委員会 2013年9月26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	2013038	REGN668	Ⅱ相	アトピー性皮膚炎	(株)アイコンジャパン	株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるREGN668の後期第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	2013039	MK-4117	Ⅲ相	湿疹・皮膚炎及び皮膚そ う痒症	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるそう痒を伴う皮膚疾患患者を対象としたMK-4117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。
3	2013040	D2E7	Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験	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	2013041	SU011248	市販後臨 床試験	高分化型膵神経内分泌腫 瘍	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内 分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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	2013042	ASP3550	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550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。

他、使用成績調査1件、特定使用成績調査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	2013/7/22	2008096		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 治験実施計画書補遺 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	2013/8/9	2009001		潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	治験責任医師変更 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。
3	2013/7/25	2009009	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	同意説明文書補遺 治験薬概要書 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。
4	2013/8/9	2009009	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	同意説明文書補遺 治験責任医師変更 治験分担医師削除 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。
5	2013/7/25	2009015		活動性関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験実施期間	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。
6	2013/7/10	2009076	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	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。
7	2013/7/30	2010012	Ⅲ相		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。
8	2013/7/31	2010014		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 治験実施計画書別冊 症例報告書の見本 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。
9	2013/7/31	2010015		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 治験実施計画書別冊 症例報告書の見本 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。
10	2013/7/31	2010016		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 治験実施計画書別冊 症例報告書の見本 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。
11	2013/7/16	2010017		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。

12	2013/7/16	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。
13	2013/7/24	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。
14	2013/7/30	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)	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。
15	2013/7/30	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)	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。
16	2013/7/24	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。
17	2013/7/31	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2013/7/26	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。
19	2013/7/24	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
20	2013/7/30	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。
21	2013/7/30	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。
22	2013/8/14	2011017	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	治験薬概要書 治験責任医師変更 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。
23	2013/8/14	2011018	GSK1605786A		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書補遺 治験薬概要書 同意説明文書 治験責任医師変更 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。
24	2013/7/29	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。
25	2013/7/24	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。
26	2013/7/30	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)	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	2013/7/9	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(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。

28	2013/7/25	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書 治験実施計画書付録 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。
29	2013/7/29	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。
30	2013/7/29	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(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。
31	2013/8/7	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(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	2013/8/6	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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。
33	2013/7/31	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2013/7/29	2011046	CT-P13	I/Ⅱ相		日本化薬(株)	治験責任医師職名変更	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。
35	2013/7/24	2011050	GSK548470 (テノホビル ジンプロキシル マル酸塩)		B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別添 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。
36	2013/7/23	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(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。
37	2013/7/31	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(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。
38	2013/8/5	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 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。
39	2013/7/23	2011064	TKI58	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。
40	2013/8/9	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	同意説明文書 アセント文書 治験責任医師変更 治験分医師削除	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。
41	2013/8/9	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	同意説明文書 アセント文書 治験責任医師変更 治験分医師削除	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	2013/8/9	2012007	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(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。

43	2013/8/9	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(株)	治験責任医師変更 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。
44	2013/8/9	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ(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。
45	2013/7/29	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)	国内における追加事項	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2013/7/29	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)	国内における追加事項別紙	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。
47	2013/7/29	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。
48	2013/7/29	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー(株)	治験実施計画書 同意説明文書 症例報告書の見本 治験実施期間	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。
49	2013/7/12	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
50	2013/7/30	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	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。
51	2013/7/31	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 治験実施計画書国内追加事項 治験実施計画書国内追加事項別紙 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。
52	2013/7/26	2012028		I/II相		セルジーン(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別冊 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。
53	2013/7/30	2012030		I/II相		武田バイオ開発センター(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。
54	2013/7/30	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2013/7/26	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。
56	2013/7/12	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬(株)	治験責任医師職名変更 治験分担医師姓名変更	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。
57	2013/7/31	2013001	PRO143966, Ro50-8231	II相		中外製薬(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。

58	2013/7/31	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬(株)	治験実施計画書 同意説明文書 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。
59	2013/7/25	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
60	2013/7/29	2013004	CT-P13	I / Ⅱ相		日本化薬(株)	治験責任医師職名変更	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。
61	2013/7/29	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb(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。
62	2013/7/29	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb(株)	治験薬概要書 Package Insert	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2013/7/30	2013012	ABT-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業(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。
64	2013/7/30	2013012	ABT-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業(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。
65	2013/7/17	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。
66	2013/8/2	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	(株)そーせい	治験実施計画書補遺 治験薬概要書 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。
67	2013/7/30	2013022	NPB-01	前期第Ⅱ相		日本製薬(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。
68	2013/8/2	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬(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。
69	2013/7/25	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)	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。

【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	2013/7/18	2006003	S-1	Ⅱ相		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。
2	2013/7/4	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	2013/7/4	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。
4	2013/7/22	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。
5	2013/8/6	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(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。
6	2013/7/17	2009001	アダリムマブ		潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	重篤な有害事象報告 添付文書の改訂 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。
7	2013/7/15	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2013/7/31	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	2013/7/25	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。
10	2013/7/10	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	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。
11	2013/7/18	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	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	2013/7/26	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/6/28	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	2013/7/12	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	2013/7/26	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。
16	2013/7/30	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(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。
17	2013/7/31	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 使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2013/7/31	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 使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2013/7/31	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 使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2013/7/16	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	2013/7/16	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	2013/7/1	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2013/7/30	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/7/12	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)	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	2013/7/26	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)	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。
26	2013/7/30	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2013/7/30	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。
28	2013/7/12	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)	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	2013/7/26	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)	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。
30	2013/7/9	2010045	Ro50-8231と ベバシズマブ併用	II相		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。
31	2013/7/30	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2013/7/4	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。
33	2013/7/17	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。
34	2013/7/30	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。
35	2013/7/30	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。
36	2013/7/2	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2013/7/2	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2013/7/4	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。
39	2013/7/18	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。
40	2013/7/12	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)	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	2013/7/26	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)	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	2013/7/11	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。
43	2013/7/25	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。

44	2013/7/4	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。
45	2013/7/31	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 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2013/7/4	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。
47	2013/7/17	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。
48	2013/7/10	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2013/7/30	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。
50	2013/7/24	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。
51	2013/7/3	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。
52	2013/7/17	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。
53	2013/7/31	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。
54	2013/7/11	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。
55	2013/7/25	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。
56	2013/7/31	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。
57	2013/7/30	2011054	SK-1011	Ⅱ相		(株)三和化学研究所	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	2013/7/22	2011055	pomalidomide	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。

59	2013/7/26	2011060	pom ařdom ide	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。
60	2013/7/30	2011061	M P-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	重篤な有害事象報告 使用上の注意改訂のお知らせ 添付文書改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2013/7/24	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。
62	2013/8/12	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導	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。
63	2013/7/10	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)	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	2013/7/23	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2013/7/23	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2013/7/29	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)	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	2013/7/11	2012007	Ustekinum ab		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。
68	2013/7/26	2012007	Ustekinum ab		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。
69	2013/7/11	2012008	Ustekinum ab		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。
70	2013/7/26	2012008	Ustekinum ab		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。
71	2013/7/25	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。
72	2013/7/10	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。
73	2013/7/24	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。

74	2013/7/10	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)	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。
75	2013/7/25	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)	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	2013/7/10	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)	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。
77	2013/7/25	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)	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	2013/7/12	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。
79	2013/7/26	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。
80	2013/7/4	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/7/18	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。
82	2013/7/10	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。
83	2013/7/25	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2013/7/4	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。
85	2013/7/18	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。
86	2013/7/3	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)	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。
87	2013/7/17	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)	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	2013/7/29	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

89	2013/8/12	2012025	Ipim um ab	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5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/7/30	2012026	PRO143966	Ⅲ相	肺癌	中外製薬(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。
91	2013/7/23	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)	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	2013/7/12	2012028		Ⅰ/Ⅱ相		セルジーン(株)	措置報告 米国の添付文書の改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2013/7/26	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。
94	2013/7/30	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。
95	2013/7/30	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。
96	2013/7/16	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。
97	2013/7/26	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)	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。
98	2013/7/5	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。
99	2013/7/26	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。
100	2013/7/5	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。
101	2013/7/26	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。
102	2013/7/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2013/7/11	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。

104	2013/7/25	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。
105	2013/7/29	2013039	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。
106	2013/7/29	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。
107	2013/7/11	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		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。
108	2013/7/16	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬(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。
109	2013/7/30	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬(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。
110	2013/7/10	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2013/7/24	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2013/8/13	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2013/8/19	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5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2013/7/29	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ(株)	重篤な有害事象報告 定期報告 措置報告 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/7/29	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ(株)	重篤な有害事象報告 定期報告 措置報告 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2013/7/8	2013011	TRM-1106	Ⅲ相		テルモ(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2013/7/10	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。

118	2013/7/30	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。
119	2013/7/11	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。
120	2013/7/25	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。
121	2013/7/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2013/7/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/7/4	2013024	L-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	(株)ヤクルト本社	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。
124	2013/7/2	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)	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。
125	2013/7/16	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)	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	2013/7/29	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 定期報告	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	2013/7/18	2010019	SJE-2079	市販後 臨床試験	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	分担医師変更	承認	2013/7/29
2	2013/7/23	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相	前立腺癌	中外製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/29
3	2013/7/24	2013023	RO4368451(Pertuzumab)	Ⅲ相	HER2陽性の転移性胃食道接 合部／胃癌	中外製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/7/29
4	2013/7/31	2013031	AIN457	Ⅱ相	再発性多発性硬化症	ノバルティスファーマ(株)	分担医師変更	承認	2013/8/14