

2013年度 第51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9月26日（木）13：30～16：30

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

以上8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 6件（受付番号：2013044、他）
医薬品 使用成績調査 1件（受付番号：2013139）
- 2) 実施計画書等の変更について（35件）【資料2参照】
医薬品 治験 35件（受付番号：2009001、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（130件）【資料4参照】
当院 5件（受付番号：2008055、他）
他施設 125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（16件）【資料5参照】
医薬品 治験 16件（受付番号：2007064、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：2013011）
・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52回治験倫理審査委員会 2013年10月31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	2013044		Ⅲ相	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第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。
2	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬株式会社	SJE-2079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、承認された。
3	2013046	GSK1325760	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンプリセンタン)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。
4	2013047	GSK1325760	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンプリセンタン)の第Ⅲ相継続投与試験	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。
5	2013048	LDK378	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303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。
6	2013302	DVC1-0101	Ⅱ相	高度間歇性跛行	医師主導	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅲb相 二重盲検試験)	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。

他、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	2013/8/13	2009001		潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	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。
2	2013/8/21	2009007	Ⅲ相	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティス ファーマ(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。
3	2013/8/28	2010002	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)	治験実施計画書 治験実施計画書補遺 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。
4	2013/8/26	2010008	Ⅱ相		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。
5	2013/8/30	2010008	Ⅱ相		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。
6	2013/8/22	2010034		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。
7	2013/8/22	2010034		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)	治験参加カード 通知	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2013/8/22	2010037	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	治験実施計画書補遺 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。
9	2013/8/22	2010039		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。
10	2013/8/22	2010039		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)	治験参加カード 通知	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
11	2013/8/19	2010301		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。
12	2013/8/22	2011003		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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2013/8/22	2011020		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。
14	2013/8/22	2011020		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)	治験参加カード 通知	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2013/8/15	2011022		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。

16	2013/8/26	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	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。
17	2013/9/5	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 治験薬管理に関する手順書	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。
18	2013/8/19	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。
19	2013/8/28	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。
20	2013/8/15	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	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。
21	2013/9/6	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬(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。
22	2013/8/27	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2013/8/29	2012903	MD-12-001		浅大腿動脈から近位 膝窩動脈病変	(株)メディコン	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。
24	2013/8/29	2012903	MD-12-001		浅大腿動脈から近位 膝窩動脈病変	(株)メディコン	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。
25	2013/8/29	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	日本メドトロニック (株)	治験実施計画書 治験実施計画書別添資料 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。
26	2013/8/28	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ (株)	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。
27	2013/8/28	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ (株)	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。
28	2013/8/22	2013021	Nimotuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	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。
29	2013/8/15	2013023	RO4368451(pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	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。
30	2013/9/10	2013024	L-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	(株)ヤクルト本社	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。
31	2013/9/10	2013024	L-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	(株)ヤクルト本社	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 同意説明文書 服薬日誌	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。
32	2013/8/29	2013032	SME3110 (フルボキサミンマレイン酸 塩)	Ⅲ相	小児強迫性障害	Meiji Seikaファルマ (株)	治験実施計画書分冊 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。

33	2013/8/28	2013035	B 16727	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(株)	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 通知 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。
34	2013/8/27	2013036	FOLFIRI併用時の アフリベルセプトの単群	Ⅱ相	結腸・直腸癌	サノフィ(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。
35	2013/8/26	2013301	KRM-20	早期第Ⅱ相		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。

【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	2013/8/29	2006003	S-1	Ⅱ相		大鵬薬品工業(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	2013/8/8	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	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。
3	2013/8/6	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。
4	2013/8/21	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	2013/8/13	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。
6	2013/8/15	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。
7	2013/8/30	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	2013/8/21	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2013/8/9	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。
10	2013/8/26	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。
11	2013/8/26	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。
12	2013/8/29	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/8/29	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2013/8/29	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2013/8/21	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。
16	2013/8/21	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。
17	2013/8/12	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。
18	2013/8/30	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)	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。

19	2013/8/29	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。
20	2013/8/29	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。
21	2013/8/12	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。
22	2013/8/30	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。
23	2013/8/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/8/19	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	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。
25	2013/8/22	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。
26	2013/7/31	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。
27	2013/8/7	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。
28	2013/8/22	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。
29	2013/8/28	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。
30	2013/8/28	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。
31	2013/8/8	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。
32	2013/8/8	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。
33	2013/8/1	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。
34	2013/8/8	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。
35	2013/8/22	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。
36	2013/8/12	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。
37	2013/8/30	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)	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	2013/8/13	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2013/8/8	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。

40	2013/8/22	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。
41	2013/8/29	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。
42	2013/8/29	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。
43	2013/7/31	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。
44	2013/8/7	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。
45	2013/8/22	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。
46	2013/8/19	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。
47	2013/8/29	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。
48	2013/8/9	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)	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	2013/8/19	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)	重篤な有害事象報告(取り下げ)	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2013/8/28	2011050	GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸 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	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/8/23	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。
52	2013/8/27	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。
53	2013/8/22	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。
54	2013/8/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2013/8/27	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。
56	2013/8/19	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。
57	2013/8/19	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	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	2013/8/21	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)	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	2013/8/9	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)	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	2013/8/23	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

61	2013/8/23	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2013/8/28	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2013/8/28	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)	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	2013/8/7	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。
65	2013/8/21	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。
66	2013/9/18	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業(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。
67	2013/8/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/8/27	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。
69	2013/8/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2013/8/12	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。
71	2013/8/30	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。
72	2013/8/1	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。
73	2013/8/8	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。
74	2013/8/22	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。
75	2013/8/19	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。
76	2013/8/27	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。
77	2013/8/1	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。
78	2013/8/16	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。
79	2013/8/29	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。
80	2013/8/1	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。

81	2013/8/20	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。
82	2013/8/28	2012025	Ip11m um ab	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2013/8/30	2012025	Ip11m 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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2013/8/27	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。
85	2013/8/29	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。
86	2013/9/24	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)	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。
87	2013/8/2	2012028		I/II相		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。
88	2013/8/28	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。
89	2013/8/28	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2013/8/5	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。
91	2013/8/13	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。
92	2013/8/13	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。
93	2013/8/23	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。
94	2013/8/23	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。
95	2013/8/29	2012037	MP-424	III相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2013/8/29	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 措置報告 添付文書 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。
97	2013/8/8	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。
98	2013/8/22	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。

99	2013/8/23	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2013/8/23	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2013/8/15	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。
102	2013/8/29	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。
103	2013/8/21	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)	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	2013/8/23	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6報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2013/9/10	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。
106	2013/8/16	2013008	Nintuzumab	Ⅲ相	肺癌	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。
107	2013/8/28	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ(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。
108	2013/8/28	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ(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。
109	2013/8/21	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。
110	2013/8/8	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。
111	2013/8/22	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2013/8/29	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。
113	2013/8/23	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2013/8/23	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/8/29	2013019		Ⅱ/Ⅲ相		塩野義製薬(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。
116	2013/8/29	2013020		Ⅱ/Ⅲ相		塩野義製薬(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。
117	2013/8/15	2013021	Nintuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	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。
118	2013/8/2	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。

119	2013/8/16	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。
120	2013/8/1	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。
121	2013/8/19	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。
122	2013/7/31	2013028	NS-304		間歇性跛行を伴う 閉塞性動脈硬化症	日本新薬(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。
123	2013/8/7	2013028	NS-304		間歇性跛行を伴う 閉塞性動脈硬化症	日本新薬(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。
124	2013/8/30	2013029	E2007	Ⅲ相	難治性全般てんかん	エーザイ(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。
125	2013/8/28	2013031	AN457	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。
126	2013/8/13	2013032	SM E3110 (フルボキサミンマレイン 酸塩)	Ⅲ相	小児強迫性障害	Meiji Seikaファルマ(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。
127	2013/8/29	2013032	SM E3110 (フルボキサミンマレイン 酸塩)	Ⅲ相	小児強迫性障害	Meiji Seikaファルマ(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。
128	2013/8/14	2013035	B 16727	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(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	2013/8/29	2013035	B 16727	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(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	2013/8/27	2013036	アフリベルセプト	Ⅱ相	結腸・直腸癌	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。

【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	2013/8/26	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/5
2	2013/8/29	2010045	Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬株式会社	期間延長	承認	2013/9/26
3	2013/8/2	2011022	GSK1325760		肺動脈性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン株式会社	症例数追加(1例→2例)	承認	2013/9/24
4	2013/9/13	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー株式会社	期間延長	承認	2013/9/24
5	2013/9/4	2011060	pomalidomide(CC-4047)	Ⅰ相	難治又は再発難治性の多発性骨髄腫	セルジーン株式会社	負担軽減費変更	承認	2013/9/5
6	2013/9/2	2012010	Axitinib	Ⅲ相	腎細胞がん	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	症例数追加(4例→5例)	承認	2013/9/5
7	2013/8/28	2013009	ipilimumab	Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/5
8	2013/8/28	2013010	ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/5
9	2013/8/14	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	株式会社そーせい	分担医師変更	承認	2013/8/23
10	2013/9/20	2013016	SPM927	Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/24
11	2013/9/20	2013017	SPM927	Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/24
12	2013/8/29	2013019		Ⅱ+Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/5
13	2013/8/29	2013020		Ⅱ+Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/5
14	2013/9/19	2013022	NPB-01	前期Ⅱ相	視神経脊髄炎関連疾患	日本製薬株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/24
15	2013/8/30	2013029	E2007	Ⅲ相	強直間代発作を有するてんかん	エーザイ株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/5

16	2013/9/18	2013031	AIN457	Ⅲ相	再発性多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師変更	承認	2013/9/24
----	-----------	---------	--------	----	-----------	----------------	--------	----	-----------