

2013年度 第52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10月31日（木）13：30～16：30

開催場所：ウエストウイング6階

出席委員：笹栗 俊之、江頭 伸昭、原田 大志、高原 正和、森 良徳、中馬 充子、
中尾 泰史、

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 10件（受付番号：2013007、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（42件）【資料2参照】
医薬品 治験 42件（受付番号：2009001、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：2010301）
- 4) 安全性情報に関する審議について（125件）【資料4参照】
当院 11件（受付番号：2012011、他）
他施設 114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（1件）【資料5参照】
医薬品 治験 1件（受付番号：2012027）
・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 2件（受付番号：2009001、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53回治験倫理審査委員会 2013年11月28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	2013007	CNTO148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした、第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal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	2013043	PCI-32765	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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。
3	2013049	RAD001	Ⅲ相	生体肝移植	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第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	2013050	TAS-118	Ⅲ相	ゲムシタピン耐性膀胱癌	大鵬薬品株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌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、承認された。
5	2013051	OCV-501	Ⅱ相		大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼によるOCV-501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。
6	2013052	KRP-AB1102F	Ⅲ相	COPD	杏林製薬株式会社	杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102F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。
7	2013053		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性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。
8	2013054		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	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。
9	2013055		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症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。
10	2013056	CH5424802	Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802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。

【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	2013/9/27	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	2013/10/9	2009049	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 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。
3	2013/9/27	2009098	Ⅲ相	子宮頸癌	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。
4	2013/9/18	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。
5	2013/9/18	2010018		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。
6	2013/9/24	2010034		強直間代発作を有するてんかん	ユーシーピージャパン(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	2013/9/27	2010039		強直間代発作を有するてんかん	ユーシーピージャパン(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。
8	2013/10/7	2010045	Ⅱ相	Ro50-8231と ベバシズマブ併用	中外製薬(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。
9	2013/9/30	2010301		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	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。
10	2013/9/26	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。
11	2013/10/1	2011017		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	治験実施計画書 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。
12	2013/10/1	2011018		クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	治験実施計画書 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。
13	2013/9/30	2011019	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 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	2013/9/24	2011020		強直間代発作を有するてんかん	ユーシーピージャパン(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。
15	2013/9/30	2011027	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。
16	2013/9/24	2011028	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(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。
17	2013/9/26	2011034	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。

18	2013/9/27	2011055	pom aŋdom ide	Ⅲ相	骨髓線維症	セルジーン(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。
19	2013/9/24	2011060	pom aŋdom ide	Ⅰ相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	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。
20	2013/9/30	2011061	M P-424		C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(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。
21	2013/9/30	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	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	2013/9/30	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。
23	2013/9/27	2012018		Ⅰ相	慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)	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。
24	2013/9/18	2012023		Ⅰ/Ⅱ相		シミック(株)	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2013/9/26	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)	治験分担医師追加 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。
26	2013/9/26	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 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。
27	2013/9/26	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 治験薬概要書 添付文書 同意説明文書 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。
28	2013/9/27	2012037	M P-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書 別紙 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。
29	2013/9/24	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(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。
30	2013/10/2	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(株)	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。
31	2013/9/24	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2013/10/15	2013005		Ⅱ相		アステラス製薬(株)	治験実施計画書 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。
33	2013/10/4	2013008	Nimotuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	治験に係る補償制度の概要	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2013/10/11	2013008	Nimotuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	治験実施体制変更のレター	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

35	2013/9/27	2013009	ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・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。
36	2013/9/27	2013010	ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ(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。
37	2013/9/30	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 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。
38	2013/9/30	2013028	NS-304		間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症	日本新薬(株)	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 症例報告書 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。
39	2013/9/30	2013038	REGN668	後期第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	治験薬概要書 治験薬投与日誌	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。
40	2013/10/4	2013040	アダリムマブ		クローン病	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊	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	2013/10/9	2013042	ASP3550	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
42	2013/9/27	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬(株)	治験実施計画書 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。

【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。
2	2010301	FPF300	II / III相	Crow-Fukase(POEMS)症候群	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	2013/9/18	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	2013/9/12	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	2013/9/19	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	2013/9/3	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	2013/9/18	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	2013/9/27	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2013/9/13	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	2013/9/30	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。
9	2013/9/9	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	2013/9/27	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。
11	2013/9/4	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。
12	2013/9/18	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。
13	2013/9/27	2010012	SC-66110	Ⅲ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。
14	2013/9/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2013/9/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2013/9/30	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。
17	2013/9/20	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。

18	2013/9/20	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。
19	2013/9/30	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。
20	2013/9/13	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。
21	2013/9/27	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2013/9/13	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。
23	2013/9/27	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/9/30	2010045	Ro50-8231と ベバシズマブ併用	Ⅱ相		中外製薬(株)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2013/9/26	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2013/9/4	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。
27	2013/9/18	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	2013/9/30	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。
29	2013/9/2	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2013/9/2	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2013/9/19	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。
32	2013/9/13	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。
33	2013/9/27	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2013/9/12	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。
35	2013/9/19	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。
36	2013/9/26	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。

37	2013/9/13	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2013/9/30	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。
39	2013/9/24	2011028	MK-7009	Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2013/9/4	2011034	MDV3100	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。
41	2013/9/18	2011034	MDV3100	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。
42	2013/9/17	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。
43	2013/9/30	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。
44	2013/9/3	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。
45	2013/9/24	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。
46	2013/9/24	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	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。
47	2013/9/27	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/9/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2013/9/27	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。
50	2013/9/10	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/9/4	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。
52	2013/9/25	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2013/9/25	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2013/9/30	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。
55	2013/9/30	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

56	2013/9/24	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2013/9/2	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2013/9/18	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2013/9/27	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2013/9/11	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。
61	2013/9/27	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。
62	2013/10/3	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)	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。
63	2013/10/8	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)	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。
64	2013/10/11	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)	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。
65	2013/10/11	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)	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	2013/10/16	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)	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。
67	2013/9/13	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。
68	2013/9/27	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。
69	2013/9/27	2012018		Ⅰ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。
70	2013/9/5	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2013/9/19	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。
72	2013/9/27	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。
73	2013/9/12	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。
74	2013/9/26	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。

75	2013/9/4	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。
76	2013/9/18	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。
77	2013/9/25	2012025	ipitinumab	II相	悪性黒色腫	Bristol-Myers(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2013/10/18	2012025	ipitinumab	II相	悪性黒色腫	Bristol-Myers(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。
79	2013/9/17	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。
80	2013/9/26	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/9/27	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。
82	2013/9/26	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。
83	2013/9/17	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。
84	2013/9/17	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。
85	2013/9/17	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。
86	2013/9/27	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。
87	2013/9/5	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。
88	2013/9/19	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。
89	2013/9/27	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。
90	2013/9/27	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。
91	2013/9/30	2012905	MDT-2211腎デナベーション シフニル	医療機器	治療抵抗性高血圧	日本メトロニック(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。
92	2013/9/17	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。

93	2013/9/30	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。
94	2013/9/7	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。
95	2013/9/24	2013004	CT-P13	Ⅰ/Ⅱ相		日本化薬(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。
96	2013/9/27	2013009	ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・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。
97	2013/9/27	2013010	ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	プリストル・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。
98	2013/9/18	2013012	ABE-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。
99	2013/9/12	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。
100	2013/9/26	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。
101	2013/9/27	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。
102	2013/9/27	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。
103	2013/9/25	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	(株)そーせい	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2013/9/27	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。
105	2013/9/27	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。
106	2013/9/27	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。
107	2013/9/24	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。
108	2013/10/2	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	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。
109	2013/10/4	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬(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。
110	2013/10/9	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬(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。
111	2013/9/2	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。

112	2013/9/18	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2013/9/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2013/9/20	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。
115	2013/9/6	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2013/9/20	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。
117	2013/9/5	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2013/9/12	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。
119	2013/9/27	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。
120	2013/9/27	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。
121	2013/9/30	2013038	REGN668	後期 第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2013/9/30	2013040	アダリムマブ		クローン病	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。
123	2013/9/30	2013042	ASP3550	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
124	2013/9/27	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬(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。
125	2013/9/27	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬(株)	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	2013/10/16	2012027	GA101 (RO5072759)	Ⅲ相	CD20陽性びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	中外製薬㈱	症例数追加 (5例→8例)	承認	2013/10/16