

2013年度 第53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11月28日（木）13：30～17：00

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、調 憲、高原 正和、内海 健、森 良徳、
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（11件）【資料1参照】
医薬品 治験 6件（受付番号：2013057、他）
医薬品 使用成績調査 5件（受付番号：2013150、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（43件）【資料2参照】
医薬品 治験 43件（受付番号：2009076、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：2010301、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（134件）【資料4参照】
当院 6件（受付番号：2012011、他）
他施設 128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：2012010、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 7件（受付番号：2011017、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54回治験倫理審査委員会 2013年12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	2013057	MLN9708	Ⅲ相	再発又は難治性の多発性骨髄腫	武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第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	2013058		Ⅱ相		セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるポマリドマイドの第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。
3	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	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)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)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。
4	2013060	BAY 88-8223	Ⅱ相	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品株式会社	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第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。
5	2013061	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ株式会社	進行期悪性黒色腫患者を対象としたipilimumab単独療法の第2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。
6	2013303	OCV-C01	Ⅱ相	既治療不応進行胆道癌患者	医師主導	既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペプチド癌ワクチンOCV-C01療法:第Ⅱ相医師主導治験	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、製造販売後調査5件承認となった。

【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	2013/10/9	2009076		BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品(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	2013/10/17	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 治験実施計画書別添資料 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。
3	2013/10/17	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 治験実施計画書別添資料 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。
4	2013/10/23	2010034		L059		強直間代発作を有するてんかん	ユニービージャパン(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。
5	2013/10/23	2010039		L059		強直間代発作を有するてんかん	ユニービージャパン(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。
6	2013/10/24	2010301		FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	治験実施計画書別紙 監査に関する手順書 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。
7	2013/10/29	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。
8	2013/10/28	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)	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。
9	2013/10/21	2011019		RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	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。
10	2013/10/23	2011020		L059		強直間代発作を有するてんかん	ユニービージャパン(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。
11	2013/10/23	2011020		L059		強直間代発作を有するてんかん	ユニービージャパン(株)	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。
12	2013/11/7	2011026		LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティスファーマ(株)	治験実施計画書付録 治験実施期間延長	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	2013/10/25	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。
14	2013/10/22	2011031		ARQ197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書 治験実施期間延長	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	2013/10/18	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 治験実施計画書別紙 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	2013/10/24	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	治験実施計画書別紙 監査に関する手順書 治験薬概要書 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。
17	2013/10/28	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。
18	2013/10/21	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ (株)	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。
19	2013/10/31	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)	治験実施計画書 同意説明文書 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。
20	2013/10/25	2012016		Ⅱ相		ユーシービージャパ ン(株)	治験薬概要書 同意説明文書 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。
21	2013/10/31	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(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。
22	2013/11/12	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。
23	2013/10/22	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。
24	2013/10/22	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	2013/10/29	2013012	ABI-007	Ⅲ相	胃癌	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。
26	2013/10/28	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。
27	2013/10/30	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 妊娠検査日誌 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	2013/10/30	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	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	2013/10/24	2013019		Ⅱ/Ⅲ相		塩野義製薬(株)	治験実施計画書補足	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	2013/10/24	2013020		Ⅱ/Ⅲ相		塩野義製薬(株)	治験実施計画書補足	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	2013/10/29	2013021	Nimotuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	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。
32	2013/10/25	2013022	NPB-01	前期 第Ⅱ相		日本製薬(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。
33	2013/10/16	2013028	NS-304		間歇性跛行を伴う 閉塞性動脈硬化症	日本新薬(株)	治験実施計画書別紙 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。

34	2013/10/29	2013030	SCH 900222/MK-3222	Ⅲ相	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)	MSD(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。
35	2013/10/30	2013030	SCH 900222/MK-3222	Ⅲ相	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)	MSD(株)	治験薬概要書 同意説明文書 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。
36	2013/10/25	2013031	AIN457	Ⅱ相	再発性多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(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。
37	2013/10/22	2013035	B16727	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	治験実施計画書 同意説明文書 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。
38	2013/10/29	2013038	REGN668	後期 第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	治験実施計画書Amendment 治験実施計画書別紙 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	2013/11/1	2013038	REGN668	後期 第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	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。
40	2013/10/28	2013039	MK-4117	Ⅲ相	そう痒を伴う皮膚疾患	MSD(株)	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。
41	2013/11/7	2013042	ASP3550	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(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。
42	2013/10/11	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。
43	2013/10/28	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬(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。

【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	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。
2	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	2013/10/17	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	2013/10/8	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	2013/10/22	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。
4	2013/10/15	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。
5	2013/10/28	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。
6	2013/10/9	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2013/10/23	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2013/10/3	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。
9	2013/10/26	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。
10	2013/10/29	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。
11	2013/10/28	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。
12	2013/10/28	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。
13	2013/10/28	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。
14	2013/10/9	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	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。
15	2013/10/23	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	2013/10/9	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	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。
17	2013/10/23	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。

18	2013/10/11	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	2013/10/25	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。
20	2013/10/11	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。
21	2013/10/25	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	2013/10/24	2010301	FPF300		Crow-fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2013/10/2	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。
24	2013/10/17	2011007		I / II 相		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。
25	2013/10/29	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。
26	2013/10/28	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。
27	2013/10/8	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 措置報告 Dear Investigator Letter	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2013/10/23	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。
29	2013/10/8	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 措置報告 Dear Investigator Letter	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2013/10/23	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	2013/10/3	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	2013/10/17	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。
33	2013/10/31	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	2013/10/11	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。
35	2013/10/25	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。

36	2013/10/10	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	2013/10/24	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2013/10/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2013/10/2	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。
40	2013/10/17	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2013/10/29	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	2013/10/16	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	2013/10/30	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	2013/10/1	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2013/10/18	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。
46	2013/10/30	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。
47	2013/10/24	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2013/10/24	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。
49	2013/10/29	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サノフィ(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。
50	2013/10/24	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2013/10/29	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2013/10/25	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 定期報告 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2013/10/25	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 定期報告 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

54	2013/10/28	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)	研究報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2013/10/28	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。
56	2013/10/28	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。
57	2013/10/2	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2013/10/16	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。
59	2013/10/30	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。
60	2013/10/30	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。
61	2013/11/5	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。
62	2013/10/10	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。
63	2013/10/11	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。
64	2013/10/25	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。
65	2013/10/30	2012018		Ⅰ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。
66	2013/10/3	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。
67	2013/10/17	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/10/31	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。
69	2013/10/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2013/10/10	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。
71	2013/10/25	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。
72	2013/10/2	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。

73	2013/10/17	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。
74	2013/10/24	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)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2013/10/30	2012025	ipim um ab	II相	悪性黒色腫	ブリストル・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。
76	2013/10/30	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2013/10/25	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。
78	2013/10/24	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。
79	2013/10/1	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。
80	2013/10/17	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。
81	2013/10/28	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。
82	2013/10/28	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。
83	2013/10/28	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	2013/10/4	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。
85	2013/10/31	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。
86	2013/10/3	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。
87	2013/10/17	2012038	LY3009806	II相		日本イーライリリー(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。
88	2013/10/31	2012038	LY3009806	II相		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。
89	2013/10/22	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	2013/10/22	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	2013/10/29	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

92	2013/10/15	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。
93	2013/10/30	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。
94	2013/10/28	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	2013/10/4	2013008	Nimotuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2013/10/22	2013008	Nimotuzumab	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。
97	2013/10/16	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2013/10/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2013/10/16	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2013/10/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2013/10/3	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。
102	2013/10/28	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。
103	2013/10/10	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。
104	2013/10/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2013/11/7	2013014	NPB-10	Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	日本製薬(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。
106	2013/10/30	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 添付文書	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2013/10/22	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。
108	2013/10/22	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。
109	2013/10/30	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。
110	2013/10/24	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。

111	2013/10/24	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。
112	2013/10/4	2013021	Nimotuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2013/10/24	2013021	Nimotuzumab	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。
114	2013/11/6	2013023	RO4368451	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。
115	2013/11/8	2013023	RO4368451	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。
116	2013/11/13	2013023	RO4368451	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。
117	2013/10/1	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。
118	2013/10/16	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。
119	2013/9/19	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。
120	2013/10/31	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2013/10/23	2013030	SCH 900222/MK-3222	Ⅲ相	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)	MSD(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。
122	2013/10/24	2013030	SCH 900222/MK-3222	Ⅲ相	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)	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。
123	2013/10/30	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。
124	2013/10/11	2013035	B16727	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。
125	2013/10/30	2013035	B16727	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。
126	2013/10/28	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2013/10/28	2013039	MK-4117	Ⅲ相	そう痒を伴う皮膚疾患	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。
128	2013/10/28	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	審査の結果、治験の継続が承認された。

129	2013/10/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2013/10/28	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2013/10/11	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
132	2013/10/17	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
133	2013/10/31	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
134	2013/10/30	2013049	エベロリムス	Ⅲ相	生体肝移植	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	2013/11/7	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	クイントイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株 式会社	症例数追加(5例→6例)	承認	2013/11/7