

## 2013年度 第54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12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、伊藤 鉄英、調 憲、原田 大志、高原 正和、  
内海 健、中馬 充子、中尾 泰史、

以上9名

### 【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（8件）【資料1参照】
  - 医薬品 治験 7件（受付番号：2013062、他）
  - 医薬品 使用成績調査 1件（受付番号：2013905）
- 2) 実施計画書等の変更について（44件）【資料2参照】
  - 医薬品 治験 44件（受付番号：2010013、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）
  - モニタリング監査報告書 1件（受付番号：2010301）
- 4) 安全性情報に関する審議について（131件）【資料4参照】
  - 当院 6件（受付番号：2011301、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（5件）【資料5参照】
  - 医薬品 治験 5件（受付番号：2012905、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：2010013、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55回治験倫理審査委員会 2014年1月23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	2013062		I + II 相		日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/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	2013063	CIM331	II 相			CIM331の第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。
3	2013064	SOM230 LAR	II 相	活動性先端巨人症患者・下垂体性巨人症患者	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の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR(Pasireotide)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。
4	2013065	carfilzomib	III 相	再発の多発性骨髄腫		再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第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。
5	2013066	ITM-014	II 相	神経内分泌腫瘍	帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象としたITM-014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	2013067	SM-13496	III 相	双極I型障害	大日本住友製薬株式会社	A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression (SM-13496の双極I型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験)	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。
7	2013068	SM-13496	III 相	双極I型障害	大日本住友製薬株式会社	A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder (SM-13496の双極I型障害患者を対象とした長期投与試験)	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。

製造販売後調査1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	2013/11/5	2010013	スニチニブ	Ⅱ相	ファイザー(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。	
2	2013/12/2	2010014	アダリムマブ	Ⅱ相	非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社 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。	
3	2013/12/2	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社 CLINICAL STUDY PROTOCOL 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。	
4	2013/12/2	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アツヴィ合同会社 CLINICAL STUDY PROTOCOL 治験実施計画書 別冊 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。	
5	2013/11/20	2010017	アリピブラゾール		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。
6	2013/11/20	2010018	アリピブラゾール		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。
7	2013/11/18	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。
8	2013/11/26	2010037	パゾパニブ		Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株) IDMC中間解析結果報告	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	2013/11/18	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。	
10	2013/11/27	2011007		Ⅰ/Ⅱ相	アステラス製薬(株)	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 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。	
11	2013/12/3	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。
12	2013/11/18	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。	
13	2013/11/27	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(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。
14	2013/12/4	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	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。
15	2013/12/24	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 治験参加カード 治験責任医師変更	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。
16	2013/11/18	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。

17	2013/12/20	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(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。
18	2013/12/12	2011054	SK-1011	Ⅱ相		(株)三和化学研究所	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。
19	2013/11/18	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。
20	2013/12/13	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導治験	薬物濃度測定に関する手順書 被験者募集に関する資料	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。
21	2013/11/28	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)	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。
22	2013/11/25	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 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	2013/11/27	2012018		Ⅰ相		中外製薬(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。
24	2013/11/29	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治療切除後	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。
25	2013/11/26	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	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。
26	2013/12/6	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 治験薬概要書 同意説明文書 安全性情報のまとめ	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	2013/11/1	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン (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。
28	2013/11/18	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン (株)	治験薬概要書 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。
29	2013/12/3	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬(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。
30	2013/11/29	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬(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。
31	2013/11/15	2013004	CT-P13	Ⅰ/Ⅱ相		日本化薬(株)	治験実施計画書 治験実施計画書 添付資料 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。
32	2013/12/6	2013005		Ⅱ相		アステラス製薬(株)	治験実施計画書 補遺 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。
33	2013/11/28	2013012	ABI-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。

34	2013/11/27	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。
35	2013/11/13	2013021	Nin otuzum ab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	治験実施計画書 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。
36	2013/12/2	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 別紙 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。
37	2013/11/19	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)	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	2013/11/25	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Amendment	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	2013/11/29	2013038	REGN668	後期 第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	Prompts List	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	2013/12/2	2013041	スニチニブ	4相	高分化型隣神経内分泌腫瘍	ファイザー(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。
41	2013/11/20	2013046	GSK1325760 (アンプリセンタン)	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)	治験実施計画書 Amendment 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。
42	2013/11/20	2013047	GSK1325760 (アンプリセンタン)	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)	治験実施計画書 Amendment 治験実施計画書 補遺 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。
43	2013/11/27	2013301	KRM-20	早期第Ⅱ相		医師主導治験	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。
44	2013/12/16	2013303	カクテルペプチド癌ワクチン OCV-C01	Ⅱ相	既治療不応進行胆道癌	医師主導治験	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。
2	2010301	FPF300	II + III 相	Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	監査報告 監査報告書に対する回答 回答確認書	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	2013/11/5	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	2013/11/6	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。
3	2013/11/19	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	2013/11/14	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2013/11/28	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2013/11/25	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。
7	2013/11/5	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。
8	2013/11/21	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2013/11/6	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	2013/11/18	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。
11	2013/11/27	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	2013/11/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/11/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2013/11/30	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。
15	2013/11/20	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。
16	2013/11/20	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。
17	2013/11/25	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。
18	2013/11/11	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	2013/11/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2013/11/11	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	2013/11/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2013/11/25	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。
23	2013/11/12	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	2013/11/21	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。
25	2013/11/25	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。
26	2013/11/14	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。
27	2013/11/28	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 定期報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2013/11/11	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。
29	2013/11/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2013/11/8	2011022	アンブリゼンタンと 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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2013/11/7	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。
32	2013/11/21	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。
33	2013/11/26	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。
34	2013/11/12	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。
35	2013/11/21	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。
36	2013/11/13	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。
37	2013/11/28	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。
38	2013/11/18	2011040	CS-7475 (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。



39	2013/11/25	2011050	GSK548470		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。
40	2013/11/25	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(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	2013/11/20	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。
42	2013/11/26	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。
43	2013/11/18	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。
44	2013/12/24	2011301	NK-104-NP	Ⅰ/Ⅱ相	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2013/11/28	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。
46	2013/11/29	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2013/11/26	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。
48	2013/11/26	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。
49	2013/11/25	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2013/11/26	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。
51	2013/11/13	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。
52	2013/11/27	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。
53	2013/11/11	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。
54	2013/11/26	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。
55	2013/11/27	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。
56	2013/11/14	2012019	RAD001	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。
57	2013/11/28	2012019	RAD001	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。

58	2013/11/6	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。
59	2013/11/27	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2013/11/7	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2013/11/21	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。
62	2013/11/1	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2013/11/20	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 研究報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2013/11/28	2012025	Ipilimumab	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。
65	2013/11/29	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。
66	2013/11/22	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。
67	2013/11/11	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。
68	2013/11/19	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。
69	2013/11/21	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。
70	2013/11/1	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(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。
71	2013/11/15	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン(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。
72	2013/11/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2013/11/14	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。
74	2013/11/28	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。
75	2013/11/12	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

76	2013/11/12	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2013/11/29	2012903	MD-12-001	医療機器	浅大腿動脈から 近位膝窩動脈病変	(株)メディコン	当院における重篤な有害事象及び 不具合報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2013/12/2	2012903	MD-12-001	医療機器	浅大腿動脈から 近位膝窩動脈病変	(株)メディコン	当院における重篤な有害事象及び 不具合報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2013/11/27	2012905	MDT-2211	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。
80	2013/11/15	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。
81	2013/11/29	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。
82	2013/11/28	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。
83	2013/11/28	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。
84	2013/11/14	2013007	ゴリムマブ	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2013/11/25	2013007	ゴリムマブ	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2013/11/7	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。
87	2013/11/13	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。
88	2013/11/5	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
89	2013/11/12	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
90	2013/11/22	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
91	2013/11/5	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	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。
92	2013/11/12	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	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。
93	2013/11/22	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	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。
94	2013/11/26	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。
95	2013/11/7	2013013	AMN107	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。

96	2013/11/21	2013013	AMN107	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。
97	2013/11/12	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2013/11/12	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2013/11/28	2013019		Ⅱ/Ⅲ相		塩野義製薬(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。
100	2013/11/28	2013020		Ⅱ/Ⅲ相		塩野義製薬(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。
101	2013/11/7	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。
102	2013/11/13	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。
103	2013/11/5	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。
104	2013/11/6	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。
105	2013/11/11	2013024	L-OHP	Ⅱ相	胃癌治療切除後	(株)ヤクルト本社	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2013/11/5	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。
107	2013/11/18	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2013/12/11	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)	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	2013/11/13	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。
110	2013/11/20	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。
111	2013/11/28	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。
112	2013/11/27	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。
113	2013/11/12	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。

114	2013/11/25	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2013/11/12	2013034	A01016	Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン(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	2013/11/20	2013034	A01016	Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2013/11/14	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。
118	2013/11/28	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。
119	2013/12/24	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)	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。
120	2013/11/25	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	2013/11/27	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。
122	2013/11/26	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。
123	2013/11/29	2013041	スニチニブ	4相	高分化型膵神経内分泌腫瘍	ファイザー(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。
124	2013/11/29	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。
125	2013/11/28	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。
126	2013/11/14	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。
127	2013/11/28	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2013/11/27	2013049	エペロリムス	Ⅲ相	新規生体肝移植	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。
129	2013/11/7	2013050	TAS-118	Ⅲ相	膵癌	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。
130	2013/11/28	2013052	KRP-AB1102F	Ⅲ相	COPD患者	杏林製薬(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。
131	2013/11/28	2013052	KRP-AB1102F	Ⅲ相	COPD患者	杏林製薬(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。

【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	2013/12/6	2012905	MDT-2211	医療機器治験	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック株式会社	症例数追加(4例→6例)	承認	2013/12/6
2	2013/11/18	2010034	L059		てんかん		期間延長	承認	2013/12/12
3	2013/12/6	2011015	TAK-700		前立腺癌	武田バイオ開発センター株式会社	期間延長	承認	2013/12/12
4	2013/11/18	2011020	L059		てんかん		期間延長	承認	2013/12/12
5	2013/12/3	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	期間延長	承認	2013/12/12