

2013年度 第55回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2014年1月23日（木）13：30～16：30

開催場所：北棟2階共用会議室2

出席委員：江頭 伸昭、伊藤 鉄英、原田 大志、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（2件）【資料1参照】  
医薬品 治験 1件（受付番号：2013069）  
医薬品 製造販売後調査 1件（受付番号：2013905）
- 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：2009049、他）
- 3) 医師主導の治験について（3件）【資料3参照】  
モニタリング報告 3件（受付番号：2010301、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（157件）【資料4参照】  
当院 16件（受付番号：2010008、他）  
他施設 141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（2件）【資料5参照】  
医薬品 治験 2件（受付番号：2012037、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 5件（受付番号：2008096、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56回治験倫理審査委員会 2014年2月27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	2013069	AMG162	Ⅲ相	関節リウマチにおける関節損傷の防止	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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。

製造販売後調査1件

【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	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	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	慢性重症虚血肢に対するNK-104-NPの5日間筋肉内反復投与の単施設、非盲検、用量漸増による医師主導治験	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。
3	2011302	FPF300	Ⅲ相	Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験	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	2013/12/27	2009049	MD-0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者負担の軽減に係る経費、被験者の健康被害の補償について説明した文書、くすりの使用日誌、契約期間	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。
2	2013/12/24	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	説明文書・同意文書、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。
3	2013/12/10	2009098	S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書、治験分担医師変更	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。
4	2013/12/5	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
5	2013/12/9	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	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。
6	2013/12/24	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 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	2013/12/9	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	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	2013/12/24	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	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	2013/12/26	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	被験者の募集の手順(広告等)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。
10	2013/12/27	2011003	OPC-41061		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、治験薬概要書、説明文書・同意文書	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。
11	2013/12/17	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)	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	2013/12/17	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 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。
13	2013/12/12	2011034	MDV3100	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。
14	2013/12/12	2011034	MDV3101	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2013/12/20	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol-Myers Squibb(株)	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。
16	2013/12/27	2011060	pomalidomide	I相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	治験参加カード更新	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	2013/12/19	2011064	TKI258	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、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。

18	2013/12/26	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	被験者の募集の手順(広告等)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。
19	2013/12/26	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)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本、患者さん/介護者の方の日記、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。
20	2013/12/27	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬(株)	説明文書・同意文書	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。
21	2013/12/27	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬(株)	説明文書・同意文書	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。
22	2013/12/25	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 別紙、被験者の募集手順に関する資料	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。
23	2013/12/18	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。
24	2013/12/10	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	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	2013/12/26	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 別紙、説明文書・同意文書、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。
26	2013/12/24	2012905	MDT-2211腎デナベーションシステム		治療抵抗性高血圧	本メドトロニック(株)	治験実施計画書、症例報告書の見本、血圧測定記録用紙	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。
27	2013/12/27	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ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。
28	2014/1/9	2013005		Ⅱ相		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。
29	2014/1/7	2013007	ゴリムマブ	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アンセンファーマ(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。
30	2013/12/25	2013008	Nintuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	説明文書・同意文書	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	2013/12/26	2013008	Nintuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共(株)	CRO所在地変更	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。
32	2013/12/16	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb(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	2013/12/16	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb(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	2013/12/23	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	2013/12/18	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)	治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料、試験期間延長	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。
36	2013/12/24	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、治験期間延長	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。

37	2013/12/26	2013021	Nin otuzum ab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	説明文書・同意文書	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。
38	2013/12/16	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)	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2013/12/6	2013029	E2007	Ⅲ相	難治性全般的ながん	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。
40	2013/12/12	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 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。
41	2013/12/12	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 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。
42	2013/12/26	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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、説明文書・同意文書、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。

# 【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	2013/12/19	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	2013/12/3	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。
3	2013/12/12	2009009	CNTO148	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。
4	2013/12/25	2009009	CNTO148	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	2013/12/25	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。
6	2013/12/17	2009076	BAY 63-2521	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	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。
7	2013/12/18	2009076	BAY 63-2521	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	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	2013/12/5	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(株)	重篤な有害事象報告 定期報告 措置報告 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。
9	2013/12/13	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	2014/1/20	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
11	2013/12/24	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	2013/12/27	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 研究報告 DMC Evaluation Form	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2013/12/27	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 研究報告 DMC Evaluation Form	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2013/12/27	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 研究報告 DMC Evaluation Form	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2013/12/24	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	2013/12/24	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	2013/12/26	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS) 症候群	医師主導治験	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。

18	2013/12/19	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。
19	2013/12/19	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2013/12/3	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。
21	2013/12/16	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。
22	2013/12/24	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。
23	2013/12/25	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2013/12/12	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。
25	2013/12/26	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。
26	2013/12/11	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。
27	2013/12/26	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。
28	2013/12/5	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。
29	2013/12/19	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。
30	2013/12/26	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2013/12/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2013/12/3	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。
33	2013/12/16	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。
34	2013/12/24	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	2013/12/13	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。
36	2013/12/26	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	2014/1/16	2011039	VEGF Trap-Eye	III 相	糖尿病黄斑浮腫	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。



38	2013/12/3	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。
39	2013/12/13	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。
40	2013/12/27	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)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2013/12/20	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2013/12/27	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。
43	2013/12/24	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。
44	2013/12/24	2011063	XRP6258	Ⅰ相	前立腺がん	サノフィ(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	2013/12/27	2011301	NK-104-NP	Ⅰ/Ⅱ相	慢性重賞虚血肢	医師主導治験	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。
46	2014/1/14	2011301	NK-104-NP	Ⅰ/Ⅱ相	慢性重賞虚血肢	医師主導治験	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。
47	2013/12/26	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS) 症候群	医師主導治験	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。
48	2013/12/27	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。
49	2013/12/27	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 措置報告 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。
50	2013/12/27	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 措置報告 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。
51	2013/12/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2013/12/19	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	クインタイルズ・トランシヨナ ル・ジャパン(株)	重篤な有害事象報告 措置報告 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。
53	213/12/11	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。
54	213/12/25	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。
55	2014/1/6	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。

56	2014/1/16	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。
57	2014/1/16	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2013/12/11	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。
59	2013/12/26	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。
60	2013/12/26	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。
61	2013/12/12	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。
62	2013/12/26	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。
63	2013/12/26	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 重篤でない有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2013/12/5	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。
65	2013/12/19	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。
66	2013/12/27	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。
67	2013/12/3	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2013/12/17	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 重篤でない有害事象報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2013/12/26	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。
70	2013/12/4	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2013/12/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2013/12/24	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)	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	2013/12/6	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。
74	2013/12/24	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。

75	2013/12/26	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2013/12/3	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。
77	2013/12/10	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。
78	2013/12/17	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。
79	2013/12/20	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。
80	2013/12/26	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 定期報告 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2013/12/26	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。
82	2013/12/26	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(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。
83	2013/12/12	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。
84	2013/12/26	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。
85	2013/12/26	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(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。
86	2013/12/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2013/12/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2013/12/24	2012905	MDT-2211腎デナペーション	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。
89	2013/12/16	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。
90	2013/12/27	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。
91	2013/12/27	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。
92	2013/12/9	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2013/12/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2013/12/4	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。

95	2013/12/11	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。
96	2013/12/26	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	2013/12/9	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。
98	2013/12/19	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。
99	2013/12/25	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。
100	2013/12/27	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers(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。
101	2013/12/9	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。
102	2013/12/19	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。
103	2013/12/25	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。
104	2013/12/27	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol-Myers(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。
105	2013/12/26	2013012	ABI-007	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌	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。
106	2013/12/5	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。
107	2013/12/19	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2013/12/26	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。
109	2013/12/25	2013014	NPB-01	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2014/1/15	2013014	NPB-01	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2013/12/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2013/12/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2013/12/17	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。
114	2013/12/17	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。

115	2013/12/2	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。
116	2013/12/11	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。
117	2013/12/25	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。
118	2013/12/13	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	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。
119	2013/12/16	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2013/12/26	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。
121	2014/1/15	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。
122	2014/1/10	2013025	K-877	Ⅲ相	2型糖尿病を合併した 脂質異常症	興和(株)	その他(長期試験開始のご連絡)	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2013/12/2	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。
124	2013/12/17	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	2013/12/26	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	2013/12/18	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。
127	2013/12/28	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。
128	2013/12/12	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。
129	2013/12/18	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。
130	2013/12/24	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。
131	2013/12/25	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。
132	2013/12/12	2013035	BI6727	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。
133	2013/12/18	2013035	BI6727	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。

134	2013/12/26	2013035	BI6727	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。
135	2013/12/27	2013035	BI6727	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2014/1/15	2013035	BI6727	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2013/12/16	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。
138	2013/12/25	2013038	REGN668	後期第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	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。
139	2013/12/25	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定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
140	2013/12/24	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研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2013/12/20	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2014/1/6	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)	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。
143	2014/1/15	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)	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。
144	2013/12/26	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。
145	2013/12/27	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。
146	2013/12/12	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。
147	2013/12/26	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。
148	2013/12/18	2013049	エベロリムス	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措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2013/12/17	2013050	TAS-118	Ⅲ相	肺癌	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。
150	2013/12/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2013/12/24	2013056	CH5424802	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
152	2013/12/16	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2013/12/16	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

154	2013/12/16	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2013/12/27	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2013/12/27	2013058	ポマリドマイド	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。
157	2013/12/26	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ(株)	重篤な有害事象報告 措置報告	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	2013/12/26	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/12/26
2	2013/12/20	2013042	ASP3550	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師変更	承認	2013/12/26