

2014年度 第56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2月27日（木）13：30～16：00

開催場所：北棟2階共用会議室2

出席委員：笹栗 俊之、増田 智先、調 憲、伊藤 鉄英、原田 大志、内海 健、  
森 良徳、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（3件）【資料1参照】  
医薬品 治験 3件（受付番号：2014002、他）
- 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：2009007、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）
- 4) 安全性情報に関する審議について（162件）【資料4参照】  
当院 25件（受付番号：2010008、他）  
他施設 137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（4件）【資料5参照】  
医薬品 治験 4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 3件（受付番号：2012905、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57回治験倫理審査委員会 2014年3月20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	2014002		I相		ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	保留の上、次回再審議となった。
2	2014003	GG5	III相	慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎	帝人ファーマ株式会社	GG5のCIDP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。
3	2014004	FPF3400	III相	中心静脈栄養時のセレン欠 乏	藤本製薬株式会社	中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者 を対象としたFPF3400の第III相試験—多施設共同 オープン試験—	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	2014/2/6	2009007	ニロチニブ	Ⅲ相	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティス ファーマ(株)	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。
2	2014/1/21	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
3	2014/2/13	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業 (株)	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。
4	2014/1/16	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 別添資料1, 2	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	2014/1/29	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)	治験実施計画書 別添2	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	2014/1/31	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(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。
7	2014/1/31	2011040	CS-747S (プラスグレレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	契約期間延長	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。
8	2014/2/6	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	契約期間延長	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。
9	2014/1/31	2011054	SK-1011	Ⅱ相		(株)三和化学研 究所	治験実施計画書 別紙1	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	2014/2/7	2011060	pomalidomide	Ⅰ相	多発性骨髄腫	セルジーン(株)	契約期間延長	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	2014/2/3	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	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。
12	2014/1/31	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。
13	2014/1/28	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 説明文書・同意文書 被験者募集手順に関する資料 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。
14	2014/1/29	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	クインタイルズ・ト ランショナル・ジャ パン(株)	治験責任医師 職名削除	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。
15	2014/2/10	2012025	Ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	プリストル・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。
16	2014/1/24	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン (株)	説明文書・同意文書 治験責任医師変更 治験分担医師変個	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	2014/1/23	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(株)	治験実施計画書 別冊 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。
18	2014/2/10	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(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。
19	2014/2/3	2012039	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(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。
20	2014/2/3	2012040	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(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。
21	2014/2/10	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)	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。
22	2014/1/15	2013004	CT-P13	I / Ⅱ相		日本化薬(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。
23	2014/2/4	2013007	ゴリムマブ	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(株)	被験者への支払に関する資料	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。
24	2014/2/4	2013007	ゴリムマブ	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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。
25	2014/1/30	2013014	NPB-01	Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬(株)	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
26	2014/2/3	2013016	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(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。
27	2014/2/3	2013017	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン(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。
28	2014/1/27	2013024	L-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	(株)ヤクルト本社	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。
29	2014/2/17	2013025	K-877	Ⅲ相	2型糖尿病を合併した脂質異常症	興和(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。
30	2014/1/23	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 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。
31	2014/1/31	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 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。
32	2014/1/30	2013037	ITK-1	Ⅲ相	前立腺癌	(株)グリーンペプタイド	被験者募集の手順に関する資料	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。
33	2014/1/29	2013038	REGN668	後期第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	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。
34	2014/1/29	2013038	REGN668	後期第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	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。
35	2014/1/29	2013038	REGN668	後期第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャパン	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。

36	2014/1/14	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マンデル細胞リンパ腫	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。
37	2014/2/10	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)	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。
38	2014/1/28	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬(株)	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。
39	2014/1/30	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ(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。
40	2014/2/7	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)	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。
41	2014/2/10	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	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。
42	2014/2/5	2013063	CIM331	Ⅱ相		中外製薬(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。
43	2014/1/29	2013066	ITM-014	Ⅱ相	神経内分泌腫瘍	帝人ファーマ(株)	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。
44	2014/1/28	2013303	カクテルペプチド癌ワクチン	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 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。

## 【1. 審議事項】

資料3

### 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	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。

【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	2014/1/21	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	2014/1/14	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2014/1/29	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。
4	2014/1/23	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。
5	2014/1/9	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2014/1/22	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。
7	2014/1/20	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー(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。
8	2014/1/20	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	2014/2/24	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2014/1/29	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	2014/1/29	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー(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。
12	2014/1/23	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	2014/1/23	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	2014/1/23	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	2014/1/22	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	2014/1/22	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	2014/1/16	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。
18	2014/1/7	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。
19	2014/1/20	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。

20	2014/1/29	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。
21	2014/1/29	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。
22	2014/1/9	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。
23	2014/1/30	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。
24	2014/1/10	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。
25	2014/1/17	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2014/1/9	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。
27	2014/1/23	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。
28	2014/1/30	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。
29	2014/1/7	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。
30	2014/1/20	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。
31	2014/1/29	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。
32	2014/1/16	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2014/1/31	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。
34	2014/2/4	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。
35	2014/2/10	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2014/2/18	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2014/1/9	2011040	CS-747S (プラスグレレル塩酸塩)	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。
38	2014/1/27	2011051	AMG 162	II 相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2014/1/31	2011054	SK-1011	II 相		(株)三和化学研究所	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2014/1/24	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。
41	2014/1/28	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。



42	2014/1/16	2011301	NK-104-NP	I/II相	慢性重症虚血肢	医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告 (第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2014/1/23	2011301	NK-104-NP	I/II相	慢性重症虚血肢	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。
44	2014/1/31	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。
45	2014/1/30	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、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。
46	2014/1/30	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、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。
47	2014/1/28	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2014/1/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2014/1/8	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。
50	2014/1/22	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。
51	2014/1/22	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。
52	2014/1/10	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。
53	2014/1/17	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	2014/1/30	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。
55	2014/1/9	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2014/1/16	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。
57	2014/1/30	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。
58	2014/1/27	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。
59	2014/1/10	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。
60	2014/1/17	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。
61	2014/1/24	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	2014/2/19	2012022	LY2439821	III相	乾癬	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。

63	2014/1/8	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	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。
64	2014/1/28	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。
65	2014/1/27	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。
66	2014/1/24	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。
67	2014/1/23	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。
68	2014/1/14	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	2014/1/28	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。
70	2014/1/28	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。
71	2014/1/24	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。
72	2014/1/30	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。
73	2014/1/9	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	2014/1/17	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	2014/1/21	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2014/1/23	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。
77	2014/1/30	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。
78	2014/1/20	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。
79	2014/1/20	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。
80	2014/2/7	2012903	MD-12-001		末梢動脈疾患	(株)メディコン	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。
81	2014/2/18	2012903	MD-12-001		末梢動脈疾患	(株)メディコン	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。
82	2014/2/18	2012903	MD-12-001		末梢動脈疾患	(株)メディコン	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。
83	2014/2/20	2012903	MD-12-001		末梢動脈疾患	(株)メディコン	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。

84	2014/2/20	2012903	MD-12-001		末梢動脈疾患	(株)メディコン	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。
85	2014/2/20	2012903	MD-12-001		末梢動脈疾患	(株)メディコン	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。
86	2014/1/30	2012905	MDT-2211腎デナベ ーションシステム		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。
87	2014/1/15	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。
88	2014/1/30	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。
89	2014/1/31	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。
90	2014/1/24	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。
91	2014/1/21	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2014/2/10	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2014/2/12	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2014/2/17	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2014/1/10	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。
96	2014/1/23	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。
97	2014/1/9	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・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	2014/1/17	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・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	2014/1/31	2013009	Ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・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	2014/1/9	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol・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	2014/1/17	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol・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。
102	2014/1/31	2013010	Ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol・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。
103	2014/1/30	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。
104	2014/1/9	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。
105	2014/1/16	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。

106	2014/1/23	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。
107	2014/2/12	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2014/2/20	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5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2014/1/20	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。
110	2014/1/20	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。
111	2014/1/31	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。
112	2014/1/31	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。
113	2014/1/27	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。
114	2014/1/27	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。
115	2014/1/9	2013023	RO4368451(pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	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。
116	2014/1/22	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2014/1/30	2013025	K-877	Ⅲ相	2型糖尿病を合併した脂質異常症	興和(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。
118	2014/1/14	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	2014/1/30	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2014/1/10	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。
121	2014/1/16	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2014/1/29	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2014/1/10	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。
124	2014/1/9	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2014/1/23	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

126	2014/1/16	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。
127	2014/1/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2014/1/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2014/1/27	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。
130	2014/1/29	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。
131	2014/1/20	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)	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2014/2/7	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2014/1/31	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。
134	2013/10/10	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
135	2013/10/25	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
136	2013/11/13	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
137	2013/11/27	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
138	2013/12/11	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
139	2013/12/26	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
140	2014/1/14	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
141	2014/1/27	2013043	PCI-32765 (ibrutinib)	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫	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。
142	2014/1/31	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。
143	2014/1/20	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。
144	2014/1/9	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。
145	2014/1/30	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。
146	2014/1/29	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
147	2014/1/6	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。

148	2014/1/30	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。
149	2014/1/29	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。
150	2014/1/24	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。
151	2013/11/27	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	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。
152	2013/12/11	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	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。
153	2013/12/26	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	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。
154	2014/1/14	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	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。
155	2014/1/27	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	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。
156	2014/1/27	2013060	BAY 88-8223	Ⅱ相	骨転移を有する 症候性去勢抵抗性前立腺癌	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。
157	2014/1/30	2013060	BAY 88-8223	Ⅱ相	骨転移を有する 症候性去勢抵抗性前立腺癌	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。
158	2014/1/28	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2014/1/28	2013303	カクテルペプチド癌ワクチン	Ⅱ相	既治療不応進行胆道癌	医師主導治験	研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
160	2014/2/3	2013303	カクテルペプチド癌ワクチン	Ⅱ相	既治療不応進行胆道癌	医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2014/2/3	2013303	カクテルペプチド癌ワクチン	Ⅱ相	既治療不応進行胆道癌	医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
162	2014/2/3	2013303	カクテルペプチド癌ワクチン	Ⅱ相	既治療不応進行胆道癌	医師主導治験	重篤な有害事象報告	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	2014/1/23	2012010	Axitinib	Ⅲ相	腎細胞がん	クインタイルズ・ナショナル・ジャパン株式会社	症例数追加(6例→7例)	承認	2014/1/24
2	2014/1/29	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	分担医師変更	承認	2014/2/13
3	2014/1/20	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	分担医師変更	承認	2014/1/24
4	2014/1/10	2013301	KRM-20	前期Ⅱ相	去勢抵抗性前立腺がん	医師主導	分担医師変更	承認	2014/1/24