

2014年度 第57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3月20日（木）13：30～16：00

開催場所：総合研究棟セミナー室 105

出席委員：増田 智先、調 憲、内海 健、原田 大志、高原 正和、森 良徳、
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 9件（受付番号：2013304、他）
医薬品 治験（再審査） 1件（受付番号：2014002）
- 2) 治験・製造販売後臨床試験の継続審査について（135件）【資料2参照】
医薬品 治験 135件（受付番号：2007064、他）
- 3) 実施計画書等の変更について（60件）【資料3参照】
医薬品 治験 60件（受付番号：2008055、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（156件）【資料4参照】
当院 19件（受付番号：2011019、他）
他施設 137件（受付番号：2007064、他）

【2. 報告事項】

- 1) その他の報告
中止・中断・終了報告 9件（受付番号：2013031、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

2014年度 第58回治験倫理審査委員会 2014年4月24日（木）

【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	2013304	OP-08	治験 I + II 相	神経芽腫	医師主導	難治性神経芽腫に対するteceleukin, CSF (mirimostim, filgrastim) 併用ch14.18免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験	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。
2	2014005	ASP0113	Ⅲ相	造血細胞移植レシピエント	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113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。
3	2014006	エクリズマブ	Ⅲ相	難治性全身型重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	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	2014007	エクリズマブ	Ⅲ相	多発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumab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。
5	2014008	エクリズマブ	Ⅲ相	多発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験	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	2014009	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン株式会社	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験)	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2014010	プレッツキシマブ	Ⅲ相	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田バイオ開発センター	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたプレッツキシマブ ベドチンの第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。
8	2014011	レナミドミド	Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	セルジーン株式会社	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	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	2014901	HW005	医療機器 治験	重症心不全	エマーゴジャパン株式会社	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	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。

再審査分

	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	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。
--	---------	--	-----	--	-----------	------------------------	------------------------------

【1. 審議事項】

資料2

2) 継続審議について

番号	受付番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者名	審査結果
1	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2008055	ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	2009009	CNTO148	Ⅲ相	活動期の潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	2009049	M D -0701	Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	2009076	BAY63-2521	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	バイエル薬品株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2009098	S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	2010012	SC-66110	Ⅲ相		ファイザー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	2010017	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	2010018	アリピプラゾール		統合失調症	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	2010019	ティーエスワン	Ⅲ相	非小細胞肺癌	大鵬薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

17	2010037	パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	2010301	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	2011003	OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	2011007		I / II 相		アステラス製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	2011015	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	2011022	アンブリセンタン/タダラフィル		肺動脈性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	2011026	LBH589	Ⅲ相	再発多発性骨髄腫	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	2011027	PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	2011031	ARQ197	Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	2011039	VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2011040	CS-747S(ラスグレレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2011041	BMS-901608	Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol-Myers Squibb 株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	2011042	E7389/(エリブリン)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

35	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・スミスクライン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	2011055	pomalidomide	Ⅲ相	骨髄線維症	セルジーン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	2011060	pomalidomide	Ⅰ相	多発性骨髄腫	セルジーン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	2011064	TKI258	Ⅲ相	転移性腎細胞癌	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	2011302	FPF300		Crow-Fukase(POEMS)症候群	医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	2012001	BG00002		再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2012002	SUN Y7017		アルツハイマー型認知症	第一三共株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	2012004	TA-650	Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2012005	TA-650	Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	2012006	FK949E	Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アステラス製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	2012008	Ustekinumab		クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	2012010	アキシチニブ	Ⅲ相	腎癌	ヌイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	2012011	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ相	前立腺癌	武田薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2012013	JNJ-212082	Ⅱ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ヤンセンファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2012014	JNJ-212082	Ⅱ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ヤンセンファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	2012016		Ⅱ相		ユーシービー・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

53	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	2012020	Ro09-1978とL-OHP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	中外製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	2012024	KCB-1D	Ⅲ相	辺縁性歯周炎	科研製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	2012025	ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	2012027	RO5072759(RG7159)	Ⅲ相	CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	中外製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2012028		Ⅰ/Ⅱ相		セルジーン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	2012031	レナリドミド	Ⅱ相	再発又は再発の成人T細胞白血病リンパ腫	セルジーン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	2012033	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ相	進行性又は転移性淡明細胞がん	小野薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	2012035	KHK4827	Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	2012039	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	2012040	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	2012903	MD-12-001		浅大腿動脈から近位膝高動脈病変	株式会社メディコン	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	2012905	MDT-2211腎デノ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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

71	2013002	UF-021	Ⅲ相	網膜色素変性	株式会社アールテック・ウエノ	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	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・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2013004	CT-P13	I / Ⅱ相		日本化薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	2013005		Ⅱ相		アステラス製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	2013007	ゴリムマブ	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	2013008	Nimotuzumab	Ⅲ相	肺癌	第一三共株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	2013009	ipilimumab	Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb 株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	2013010	ipilimumab	Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb 株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	2013012	ABI-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	2013013	AMN107A2408	Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	2013014	NPB-01	Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	2013016	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	2013017	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	株式会社そーせい	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	2013019		Ⅱ / Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	2013020		Ⅱ / Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	2013021	Nimotuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

89	2013022	NPB-01	前期Ⅱ相		日本製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	2013023	RO 4368451(Pertuzum ab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	2013024	L-0HP	Ⅱ相	胃癌治癒切除後	株式会社ヤクルト本社	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	2013025	K-877	Ⅲ相	2型糖尿病を合併した脂質異常症	興和株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	2013028	NS-304		間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症	日本新薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	2013030	SCH900222/MK-3222	Ⅲ相	中等症から重症の局面型皮膚を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)	MSD株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	2013032	SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)	Ⅲ相	小児強迫性障害	Meijiseikaファルマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	2013034	A01016	Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	2013036	FOLFIRI併用時のアフリベルセプトの単群	Ⅱ相	結腸・直腸癌	サノフィ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	2013037	ITK-1	Ⅲ相	前立腺癌	株式会社グリーンペプタイト	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	2013038	REGN 668	後期Ⅱ相		株式会社アイコン・ジャパン	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	2013039	MK-4117	Ⅲ相	そう痒を伴う皮膚疾患	MSD株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	2013040	アダリムマブ		クローン病	アツヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	2013041	スニチニブ	Ⅳ相	高分化型膵神経内分泌腫瘍	ファイザー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	2013042	ASP3550	Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	2013043	PCI-32765 (ibutinib)	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

107	2013044		Ⅲ相	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	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・スミスクライン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	2013047	GSK1325761(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・スミスクライン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	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式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	2013050	TAS-118	Ⅲ相	膵癌	大鵬薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	2013051	OCV-501	Ⅱ相		大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	2013052	KRP-AB1102F	Ⅲ相	COPD患者	杏林製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	2013053		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	2013054			脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	2013055		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	2013056	CH5424802	Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	2013058	ポマリドマイド	Ⅱ相		セルジーン株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発マントル細胞リンパ腫DLBCL	ヤンセンファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	2013060	BAY88-8223	Ⅱ相	骨転移を有する症候性去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	2013061	Ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

125	2013062		I b/II相		日本イーライリリー株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	2013063	CIM331	II相		中外製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	2013065	carfilzomib	III相	再発の多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	2013066	ITM-014	II相	神経内分泌腫瘍	帝人ファーマ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	2013067	SM-13496	III相	双極I型障害	大日本住友製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	2013068	SM-13496	III相	双極I型障害	大日本住友製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	2013069	AMG162	III相	関節リウマチ(罹病6ヶ月以上5年未満)	第一三共株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	2013301	KRM-20	早期第II相		医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	2013302	DVC1-0101	第IIb相	高度間歇性跛行	医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	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患者	医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。

【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	2014/2/24	2008055		ソラフェニブ	Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品(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。
2	2014/3/3	2009009		CNT0148	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ(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。
3	2014/2/25	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。
4	2014/2/20	2009098		S-1	Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(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。
5	2014/2/25	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	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	2014/2/26	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	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	2014/3/3	2010037		パゾパニブ	Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(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。
8	2014/2/20	2011003		OPC-41061		常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	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。
9	2014/3/4	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。
10	2014/2/20	2011007			I / II相		アステラス製薬(株)	治験実施計画書、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。
11	2014/2/20	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。
12	2014/3/17	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	2014/2/13	2011024		INC424	II相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ(株)	治験実施計画書、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。
14	2014/2/4	2011027		PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	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。
15	2014/2/18	2011027		PF-00299804	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー(株)	治験薬概要書、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。
16	2014/2/28	2011039		VEGF Trap-Eye	Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(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。
17	2014/2/27	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)	治験実施計画書、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。
18	2014/2/27	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。

19	2014/2/19	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)	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。
20	2014/2/28	2011051	AMG 162	II相	骨巨細胞腫	第一三共(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。
21	2014/2/21	2011055	pomalidomide	III相	骨髄線維症	セルジーン(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。
22	2014/2/26	2011301	NK-104-NP		慢性重症虚血肢	医師主導治験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、 治験薬概要書、治験薬管理に関する手順書、 潰瘍測定に関する手順書、 被験者の募集に関する資料	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。
23	2014/2/19	2012004	TA-650	III相	小児のクローン病	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。
24	2014/2/19	2012005	TA-650	III相	小児の潰瘍性大腸炎	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。
25	2014/2/28	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)	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。
26	2014/2/20	2012011	TAP-144-SR(6M)	III相	前立腺癌	武田薬品工業(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	2014/2/19	2012018		I相		中外製薬(株)	治験実施計画書、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。
28	2014/2/24	2012020	Ro09-1978とL-OHP	II相	胃癌治癒切除後	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。
29	2014/3/7	2012020	Ro09-1978とL-OHP	II相	胃癌治癒切除後	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。
30	2014/2/26	2012022	LY2439821	III相	乾癬	日本イーライリリー (株)	説明文書・同意文書、治験責任医師交代、 治験分担医師追加・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。
31	2014/2/24	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)	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。
32	2014/2/24	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。
33	2014/2/21	2012035	KHK4827	III相	乾癬	協和発酵キリン (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。
34	2014/2/19	2012039	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャ パン(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。
35	2014/2/19	2012040	LACOSAMIDE	III相	てんかん	ユーシービージャ パン(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。
36	2014/2/24	2013001	PRO143966, Ro50-8231	II相		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。

37	2014/2/27	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)	治験実施計画書、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。
38	2014/2/28	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。
39	2014/3/7	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)	説明文書・同意文書、治験責任医師交代、 治験分担医師追加・削除、 院内ポスター変更、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。
40	2014/2/19	2013016	LACOSAMDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャ パン(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。
41	2014/2/19	2013017	LACOSAMDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャ パン(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。
42	2014/2/27	2013022	NPB-01	前期 第Ⅱ相		日本製薬(株)	治験実施計画書、治験薬概要書、 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。
43	2014/2/21	2013023	RO4368451(pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	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。
44	2014/2/27	2013028	NS-304		間歇性跛行を伴う 閉塞性動脈硬化症	日本新薬(株)	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。
45	2014/2/28	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)	説明文書・同意文書、治験責任医師交代、 治験分担医師削除、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。
46	2014/2/28	2013038	REGN668	後期 第Ⅱ相		(株)アイコン・ジャ パン	説明文書・同意文書、治験責任医師交代、 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。
47	2014/2/27	2013040	アダリムマブ		クローン病	アッヴィ合同会社	治験責任医師職名変更	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。
48	2014/2/27	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)	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。
49	2014/2/25	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)	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。
50	2014/2/20	2013053		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業 (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。
51	2014/2/20	2013054			脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業 (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。
52	2014/2/20	2013055		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業 (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。
53	2014/2/24	2013056	CH5424802	Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬(株)	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。
54	2014/2/27	2013057	MLN9708	Ⅲ相	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)	説明文書・同意文書、治験薬概要書、 患者服薬日誌、Dear Investigator Letter	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。

55	2014/2/27	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	ヤンセンファーマ (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。
56	2014/2/26	2013063	CM 331	Ⅱ相		中外製薬(株)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、 治験責任医師交代、 治験分担医師追加・削除、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。
57	2014/2/25	2013065	carfilzomib	Ⅲ相	再発の多発性骨髄腫患者	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、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。
58	2014/2/27	2013069	AMG 162	Ⅲ相	関節リウマチ	第一三共(株)	治験実施計画書、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。
59	2014/2/21	2013301	KRM-20	早期 第Ⅱ相		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。
60	2014/2/26	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、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	2014/2/13	2007064	RAD001	Ⅲ相	進行性膵内分泌腫瘍	ノバルティス ファーマ (株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2014/2/13	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。
3	2014/2/28	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	2014/2/10	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。
5	2014/2/19	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	2014/1/24	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。
7	2014/2/4	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。
8	2014/2/25	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。
9	2014/2/19	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。
10	2014/2/19	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。
11	2014/2/19	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。
12	2014/2/25	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。
13	2014/2/25	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。
14	2014/2/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2014/2/20	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。
16	2014/2/6	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。
17	2014/2/18	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。
18	2014/2/28	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	2014/2/27	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。
20	2014/2/13	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。
21	2014/2/27	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。
22	2014/3/17	2011019	RAD001/SOM230	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティス 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。
23	2014/2/4	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。
24	2014/2/20	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	2014/2/3	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2014/2/6	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。
27	2014/2/20	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	2014/2/17	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	2014/2/6	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	2014/2/18	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。
31	2014/2/27	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	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。
32	2014/2/28	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	2014/3/4	2011034	MDV3100	Ⅲ相	前立腺癌	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。
34	2014/2/14	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。
35	2014/2/28	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。
36	2014/2/5	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。

37	2014/2/12	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	2014/2/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2014/2/28	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。
40	2014/2/25	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	2014/2/25	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。
42	2014/2/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2014/2/27	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。
44	2014/2/21	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2014/2/21	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2014/2/26	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。
47	2014/2/26	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。
48	2014/2/26	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。
49	2014/2/5	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	2014/2/19	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	2014/2/26	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2014/2/4	2012016		Ⅱ相		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。
53	2014/2/20	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	2014/2/19	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	2014/2/13	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。
56	2014/2/27	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2014/2/25	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2014/2/6	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。
59	2014/2/20	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	2014/2/25	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。
61	2014/2/26	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)	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。
62	2014/2/14	2012028		I / II 相		セルジーン(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2014/2/24	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。
64	2014/2/25	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。
65	2014/2/17	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。
66	2014/2/17	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。
67	2014/2/26	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2014/2/21	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。
69	2014/2/13	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。
70	2014/2/27	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。
71	2014/2/19	2012039	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシーピージャパン(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。
72	2014/2/19	2012040	LACOSAMIDE	Ⅲ相	てんかん	ユーシーピージャパン(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。
73	2014/2/28	2012905	MDT-2211腎デナベ ーション	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。
74	2014/3/4	2012905	MDT-2211腎デナベ ーション	医療機器	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(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。

75	2014/3/10	2012905	MDT-2211腎デナペーション	医療機器	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(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	2014/2/17	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。
77	2014/2/28	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。
78	2014/2/27	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。
79	2014/3/12	2013005		II相		アステラス製薬株式会社	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。
80	2014/3/17	2013005		II相		アステラス製薬株式会社	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。
81	2014/2/11	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。
82	2014/2/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2014/2/26	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。
84	2014/2/7	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。
85	2014/2/20	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。
86	2014/2/28	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。
87	2014/2/7	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。
88	2014/2/20	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。
89	2014/2/28	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。
90	2014/2/19	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。
91	2014/2/25	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。
92	2014/2/6	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。
93	2014/2/20	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。
94	2014/3/11	2013014	NPB-01	II相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬株式会社	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。
95	2014/2/25	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2014/3/7	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。

97	2014/2/19	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。
98	2014/2/19	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。
99	2014/2/25	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。
100	2014/2/10	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。
101	2014/2/10	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。
102	2014/2/18	2013021	Nimotuzumab	Ⅲ相	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	取り下げ報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2014/2/3	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。
104	2014/2/17	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。
105	2014/2/25	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2014/2/7	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。
107	2014/2/20	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。
108	2014/2/14	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。
109	2014/2/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2014/2/21	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。
111	2014/2/6	2013037	ITK-1	Ⅲ相	前立腺癌	(株)グリーンペプタイト	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2014/2/18	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。
113	2014/2/28	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。
114	2014/2/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2014/2/27	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。
116	2014/2/26	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。
117	2014/2/13	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。

118	2014/2/26	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。
119	2014/2/27	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。

120	2014/2/3	2013046	GSK1325760 (アンプリセンタン)	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン (株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2014/2/3	2013047	GSK1325760 (アンプリセンタン)	Ⅲ相	慢性血栓性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン (株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2014/2/13	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。
123	2014/2/27	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。
124	2014/2/25	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2014/2/25	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)	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。
126	2014/2/26	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)	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。
127	2014/3/4	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)	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。
128	2014/3/7	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)	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。
129	2014/3/10	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)	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。
130	2014/3/10	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)	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。
131	2014/2/6	2013050	TAS-118	Ⅲ相	腺癌	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。
132	2014/2/21	2013052	KRP-AB1102F	Ⅲ相	COPD患者	杏林製薬(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。
133	2014/2/24	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。
134	2014/1/30	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。
135	2014/2/17	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2014/2/25	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。
137	2014/2/13	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。
138	2014/2/26	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。
139	2014/2/27	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。
140	2014/2/25	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。

141	2014/3/4	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ(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。
142	2014/3/5	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	ブリストル・マイヤーズ(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。
143	2014/2/5	2013062		Ib/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。
144	2014/2/17	2013062		Ib/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、取り下げ報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2014/2/6	2013064	SOM230LAR(Pasireotide)	Ⅱ相	活動性先端巨大症患者 又は下垂体性巨人症	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。
146	2014/2/13	2013064	SOM230LAR(Pasireotide)	Ⅱ相	活動性先端巨大症患者 又は下垂体性巨人症	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。
147	2014/2/27	2013064	SOM230LAR(Pasireotide)	Ⅱ相	活動性先端巨大症患者 又は下垂体性巨人症	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。
148	2014/2/20	2013066	ITM-014	Ⅱ相	神経内分泌腫瘍	帝人ファーマ(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。
149	2014/2/20	2013067	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	大日本住友製薬(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。
150	2014/2/20	2013068	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	大日本住友製薬(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。
151	2014/2/27	2013069	AMG162	Ⅲ相	関節リウマチ	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。
152	2014/2/4	2013301	KRM-20	早期第Ⅱ相		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。
153	2014/3/11	2013301	KRM-20	早期第Ⅱ相		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。
154	2014/2/26	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。
155	2014/2/26	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。
156	2014/2/26	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。