

2014年度 第58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4月24日（木）13：30～16：00

開催場所：北棟2階 共用会議室2

出席委員：増田 智先、笹栗 俊之、内海 健、原田 大志、山崎 喜代子、中尾 泰史、
小西 英樹

以上7名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（12件）【資料1参照】
医薬品 治験 12件（受付番号：2014001、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（39件）【資料2参照】
医薬品 治験 39件（受付番号：2009098、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（160件）【資料4参照】
当院 34件（受付番号：2010008、他）
他施設 126件（受付番号：2009009、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（19件）【資料5参照】
医薬品 治験 21件（受付番号：2007064、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 11件（受付番号：2009049、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59回治験倫理審査委員会 2014年5月22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	2014001	Regorafenb	Ⅲ相	結腸・直腸癌		肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照Ⅲ相比較臨床試験	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。
2	2014012	GB-0998	Ⅲ相	原因不明の不育症	一般社団法人 日本血液製剤機構	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験	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。
3	2014013	GB-0998	Ⅲ相	原因不明の不育症	一般社団法人 日本血液製剤機構	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	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。
4	2014014	SOM230 LAR	Ⅲ相	クッシング病	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クッシング病の患者を対象としたSOM230 LAR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	2014015	GS-7340	Ⅲ相	HBe抗原陰性B型慢性肝炎		Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340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、承認された。
6	2014016	GS-7340	Ⅲ相	HBe抗原陽性B型慢性肝炎		Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340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、承認された。
7	2014018	MLN9708	Ⅲ相	多発性骨髄腫	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした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。

8	2014019	SA237	Ⅲ相	視神経脊髄炎		SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)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	2014020	MEK162 LGX818	Ⅲ相	BRAFV600変異陽性黒色腫	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黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818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、承認された。
10	2014021	INC424	Ⅲ相	骨髄線維症		骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験	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。
11	2014022	ONO-4538	Ⅱ相		小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 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、承認された。
12	2014023	AZD9291	I + Ⅱ相	非小細胞肺癌		進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ / 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。

【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	2014/3/27	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	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	2014/4/11	2009098	S-1	III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業(株)	治験責任医師	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	2014/3/7	2010008	AG-013736	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。
4	2014/3/19	2010014	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	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。
5	2014/3/19	2010015	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	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	2014/3/19	2010016	アダリムマブ		非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	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	2014/3/25	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 被験者の募集手順(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。
8	2014/3/25	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。
9	2014/3/19	2010037	パゾパニブ	III相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン(株)	治験分担医師	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	2014/3/12	2011024	NC424	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、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	2014/3/10	2011042	E7389(エリ布林)	Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	エーザイ(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	2014/3/26	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)	治験実施計画書 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。
13	2014/4/7	2012025	ipilimumab	Ⅱ相	悪性黒色腫	Bristol-Myers Squibb(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。
14	2014/4/10	2012038	LY3009806	Ⅱ相		日本イーライリリー(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。
15	2014/3/17	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)	治験分担医師	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	2014/3/27	2013001	PRO143966, Ro50-8231	Ⅱ相		中外製薬(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。
17	2014/3/25	2013002	UF-021	Ⅲ相	網膜色素変性	(株)アールテック・ウエノ	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。
18	2014/3/31	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)	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。
19	2014/3/10	2013019		Ⅱ/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。

20	2014/3/10	2013020		Ⅱ/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。
21	2014/3/12	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、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	2014/3/12	2013035	B 16727	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	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	2014/3/31	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)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、日誌・予約カード、治験の費用の負担について説明した文書	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。
24	2014/3/26	2013051	OCV-501	Ⅱ相		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。
25	2014/3/19	2013053		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業(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。
26	2014/3/19	2013054			脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業(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。
27	2014/3/19	2013055		Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業(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。
28	2014/3/28	2013056	CH5424802	Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬(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。
29	2014/4/1	2013056	CH5424802	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
30	2014/3/31	2013059	PCI-32765	Ⅲ相	初発DLBCL	ヤンセンファーマ(株)	治験実施計画書、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。
31	2014/4/7	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	Bristol-Myers (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	2014/3/24	2013062		Ib/II相		日本イーライリリー(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。
33	2014/3/13	2013063	CM 331	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。
34	2014/3/27	2013065	carfilzomib	III相	再発の多発性骨髄腫患者	小野薬品工業(株)	被験者への支払いに関して	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	2014/3/20	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	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	2014/3/5	2013067	SM-13496	III相	双極I型障害	大日本住友製薬(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。
37	2014/3/5	2013068	SM-13496	III相	双極I型障害	大日本住友製薬(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	2014/3/31	2013302	DVC1-0101	第III相	高度間歇性跛行	医師主導治験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師	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	2014/3/26	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬取扱い手順書	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	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	2014/3/13	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。	
2	2014/3/28	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。	
3	2014/3/25	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。	
4	2014/3/11	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	2014/3/19	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	2014/2/24	2010008	AG-013736	Ⅱ相	[Redacted]	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	2014/3/7	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	2014/3/25	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	2014/3/27	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。	
10	2014/4/17	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	2014/3/28	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	2014/3/19	2010014	アダリムマブ	[Redacted]		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 定期報告、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。
13	2014/3/19	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 定期報告、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。
14	2014/3/19	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 定期報告、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。
15	2014/3/25	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。

16	2014/3/25	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。
17	2014/3/27	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	2014/3/12	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。
19	2014/3/20	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	2014/3/27	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。
21	2014/3/20	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2014/3/27	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。
23	2014/3/31	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2014/3/5	2011020	L059		強直間代発作を有するてん かん	ユースービージャパン(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	2014/3/19	2011020	L059		強直間代発作を有するてん かん	ユースービージャパン(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。
26	2014/3/6	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	2014/3/20	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	2014/3/27	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	2014/3/12	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。

30	2014/3/19	2011034	M DV 3100	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2014/3/20	2011034	M DV 3100	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	2014/3/17	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。
33	2014/3/28	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。
34	2014/4/22	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	2014/3/12	2011040	CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	重篤な有害事象報告(取り下げ) 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2014/3/20	2011040	CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)	Ⅲ相	虚血性脳血管障害	第一三共(株)	重篤な有害事象報告(取り下げ)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2014/3/4	2011050	GSK548470 (テノホビル ジンプロキシ ルフル酸塩)		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。
38	2014/3/28	2011051	AMG 162	Ⅱ相	骨巨細胞腫	第一三共(株)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2014/3/26	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。
40	2014/3/14	2011301	NK-104-NP	I/Ⅱ相	慢性重症虚血	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。
41	2014/3/17	2011301	NK-104-NP	I/Ⅱ相	慢性重症虚血	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。
42	2014/3/27	2011301	NK-104-NP	I/Ⅱ相	慢性重症虚血	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。
43	2014/3/27	2011301	NK-104-NP	I/Ⅱ相	慢性重症虚血	医師主導治験	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。
44	2014/3/27	2011301	NK-104-NP	I/Ⅱ相	慢性重症虚血	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。
45	2014/3/31	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。

46	2014/3/26	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2014/3/26	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2014/3/26	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。
49	2014/3/26	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。
50	2014/3/5	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 研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2014/3/19	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。
52	2014/3/5	2012016		Ⅱ相		ユーシービー・ジャパン(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。
53	2014/3/19	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	2014/3/13	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2014/3/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2014/3/27	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 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。
57	2014/3/6	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。
58	2014/3/20	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。
59	2014/3/24	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2014/4/2	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2014/4/4	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

62	2014/4/14	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5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2014/3/28	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。
64	2014/3/26	2012027	RO5072759	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。
65	2014/3/12	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2014/3/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2014/3/7	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	2014/3/7	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	2014/3/25	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	2014/3/20	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。
71	2014/3/24	2012037	MP-424	Ⅲ相	O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、使用上の注意改訂	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2014/3/14	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。
73	2014/3/28	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。
74	2014/3/12	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。
75	2014/3/12	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。
76	2014/3/26	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。
77	2014/3/14	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	2014/3/31	2013001	PRO143966, Ro50-8231	II相		中外製薬(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。
79	2014/3/31	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。
80	2014/4/14	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。
81	2014/3/10	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。
82	2014/3/24	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。
83	2014/3/10	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。
84	2014/3/25	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。
85	2014/3/10	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。
86	2014/3/25	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。
87	2014/3/18	2013012	ABE-007	III相	胃癌	大鵬薬品工業(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。
88	2014/4/18	2013012	ABE-007	III相	胃癌	大鵬薬品工業(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。
89	2014/3/6	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。
90	2014/3/20	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。
91	2014/3/24	2013014	NPB-01	III相	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	日本製薬(株)	当院における重篤な有害事象報告 (第7報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2014/4/1	2013014	NPB-01	III相	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	日本製薬(株)	当院における重篤な有害事象報告 (第8報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

93	2014/3/12	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。
94	2014/3/12	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。
95	2014/3/26	2013018	SO-1105	Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症	(株)そーせい	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2014/3/10	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。
97	2014/3/10	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。
98	2014/3/6	2013023	RO4368451 (pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬(株)	重篤な有害事象報告 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。
99	2014/4/9	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2014/3/4	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。
101	2014/3/18	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 定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2014/3/24	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。
103	2014/4/21	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2014/3/25	2013028	NS-304		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。
105	2014/3/13	2013035	B 16727	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。
106	2014/3/28	2013035	B 16727	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。
107	2014/3/17	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。

108	2014/3/27	2013037	IK-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。
109	2014/3/27	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。
110	2014/3/27	2013040	D2E7	Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	重篤な有害事象報告 定期報告、添付文書	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2014/3/28	2013041	SU011248	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2014/3/28	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。
113	2014/3/12	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2014/3/27	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2014/3/31	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。
116	2014/3/27	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬(株)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2014/3/13	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。
118	2014/3/27	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。
119	2014/4/14	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
120	2014/4/16	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
121	2014/4/17	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
122	2014/4/18	2013048	LDK378A2303	Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
123	2014/3/19	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)	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。

124	2014/3/25	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 措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2014/3/27	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	2014/3/31	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2014/3/7	2013050	TAS-118	Ⅲ相	痔瘻	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。
128	2014/3/19	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。
129	2014/4/3	2013053	KPS-0373	Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品(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。
130	2014/3/28	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。
131	2014/3/3	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。
132	2014/3/17	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2014/3/24	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。
134	2014/3/26	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。
135	2014/3/12	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。
136	2014/3/27	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。
137	2014/3/27	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。
138	2014/3/28	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	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。
139	2014/4/2	2013061	ipilimumab	Ⅱ相	進行期悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ (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。

140	2014/4/15	2013061	ipilimumab	II相	進行期悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ(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。
141	2014/4/15	2013061	ipilimumab	II相	進行期悪性黒色腫	ブリistol・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	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。
143	2014/3/19	2013062		Ib/II相		日本イーライリリー(株)	重篤な有害事象報告 重篤でない有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2014/3/27	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。
145	2014/3/11	2013065	carfilzomib	III相	再発の多発性骨髄腫患者	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。
146	2014/3/19	2013065	carfilzomib	III相	再発の多発性骨髄腫患者	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。
147	2014/3/27	2013065	carfilzomib	III相	再発の多発性骨髄腫患者	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。
148	2014/3/4	2013066	TM-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	2014/3/20	2013066	TM-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。
150	2014/3/5	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2014/3/14	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2014/3/31	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2014/3/5	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2014/3/14	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2014/3/31	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2014/3/26	2013069	AMG162	III相	関節リウマチ	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。
157	2014/3/18	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
158	2014/3/25	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。
159	2014/3/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
160	2014/3/27	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)	重篤な有害事象報告	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
2014/3/25	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	期間延長、実施計画書付録改訂	承認	2014/3/27
2014/4/9	2010008	AG-013736	Ⅱ相		ファイザー株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/10
2014/3/25	2011019	SOM230LAR/RAD001	Ⅱ相	膵内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ株式会社	期間延長	承認	2014/3/27
2014/3/25	2011024	INC424	Ⅱ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ株式会社	期間延長	承認	2014/3/27
2014/3/27	2011034	MDV3100	Ⅲ相	進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬株式会社	期間延長	承認	2014/3/27
2014/4/7	2011301	NK-104-NP	I / Ⅱ相	慢性重症虚血肢	医師主導	分担医師変更	承認	2014/4/10
2014/3/20	2012010	AG-013736	Ⅲ相	腎癌	インタリス・トランスナショナル・ジャパン	症例数追加(7→8)	承認	2014/3/20
2014/4/1	2012022	LY2439821	Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/4
2014/4/1	2012037	MP-424	Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	症例数追加(1→2)	承認	2014/4/4
2014/4/16	2012041	S-6810	Ⅲ相		塩野義製薬株式会社	期間延長	承認	2014/4/17
2014/4/8	2013002	UF-021	Ⅲ相	網膜色素変性	株式会社アールテックウエノ	分担医師変更	承認	2014/4/10
2014/4/8	2013008	DE-766	Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/10
2014/4/17	2013012	ABI-007	Ⅲ相	胃癌	大鵬薬品工業株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/17
2014/4/14	2013023	RO4368451(Pertuzumab)	Ⅲ相	転移性胃癌	中外製薬株式会社	責任医師職名変更、分担医師変更	承認	2014/4/14
2014/4/1	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	分担医師変更	承認	2014/4/10

16	2014/4/9	2013036	AVE0005	Ⅱ相	結腸・直腸癌	サノフィ株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/10
17	2014/4/1	2013038	Dupilumab(REGN668)	後期Ⅱ相		株式会社アイコンジャパン	分担医師変更	承認	2014/4/4
18	2014/4/2	2013045	SJE-2079	Ⅱ相		千寿製薬株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/4
19	2014/4/2	2013049	RAD001	Ⅲ相	生体肝移植	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/10
20	2014/4/4	2013063	CIM331	Ⅱ相		中外製薬株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/4
21	2014/4/14	2013063	CIM331	Ⅱ相		中外製薬株式会社	分担医師変更	承認	2014/4/17