

2014年度 第66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12月25日（木）13：30～15：00

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、調 憲、伊藤 鉄英、内海 健、原田 大志、家入
里志、山崎 喜代子、中尾 泰史、小西 英樹、小池 泰

以上11名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（4件）【資料1参照】
医薬品 治験 4件（受付番号：2014049、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（33件）【資料2参照】
医薬品 治験 33件（受付番号：2008055、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（145件）【資料3参照】
当院 14件（受付番号：2012010、他）
他施設 131件（受付番号：2010008、他）
- 4) 医師主導の治験について（4件）【資料4参照】
モニタリング報告 4件（受付番号：2011301）

【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（3件）【資料5参照】
医薬品 治験 3件（受付番号：2013014、他）
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。
- 2) その他の報告
中止・中断・終了報告 4件（受付番号：2011003、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67回治験倫理審査委員会 2015年1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	公開用の課題名	審査結果
1	2014049	アステラス製薬依頼の第 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	2014050	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201の第 II 相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
3	2014051	ファイザー株式会社の依頼によるPF-04449913の第 II 相臨床試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
4	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。

【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	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2014/11/27	2008055	肝細胞癌患者を対象としアジュバント療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相二重盲検試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2014/11/20	2011020	L059の強直間代発作を有するてんかん患者対象、非盲検、長期継続投与試験	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。
3	2014/11/18	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	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。
4	2014/11/11	2012016	ユーシービージャパン株式会社の第Ⅱ相試験	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。
5	2014/11/17	2012028	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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。
6	2014/11/17	2012903	浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験	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。
7	2014/11/28	2012905	MDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、電子症例報告書の見本	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	2014/11/27	2013013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	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。
9	2014/11/17	2013015	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	実施体制、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	2014/11/20	2013032	SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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。

11	2014/11/26	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	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。
12	2014/11/28	2013044	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
13	2014/12/5	2013044	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
14	2014/12/5	2013044	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
15	2014/11/18	2013046	慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンプリセンタン)の第Ⅲ相試験	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。
16	2014/11/18	2013047	慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンプリセンタン)の第Ⅲ相継続投与試験	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。
17	2014/11/13	2013051	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、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	2014/11/25	2013056	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	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。
19	2014/11/26	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	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。

20	2014/11/20	2013063	CIM331の第Ⅱ相臨床試験	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。
21	2014/11/17	2013065	再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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	2014/11/28	2013066	帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象としたITM-014の第Ⅱ相試験	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。
23	2014/11/28	2013066	帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象としたITM-014の第Ⅱ相試験	同意文書・説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2014/11/28	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書、治験薬管理手順書	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。
25	2014/12/15	2013304	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	治験実施計画書、実施体制、説明文書・同意文書、監査実施手順書、治験薬管理手順書、効果安全性評価委員会の手順書、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。
26	2014/12/10	2014025	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	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。
27	2014/11/26	2014029	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。
28	2014/11/13	2014034	中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	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	2014/11/27	2014035	Evaluation of Abicipar Pegol (AGN-150998) in Japanese Patients with Neovascular Age-related Macular Degeneration	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。
30	2014/11/28	2014043	ITM-014の神経内分泌腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅱ相臨床試験(継続投与試験)	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。
31	2014/11/28	2014043	ITM-014の神経内分泌腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅱ相臨床試験(継続投与試験)	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	2014/12/17	2014046	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
33	2014/12/9	2014303	進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジン併用する第Ⅰ相医師主導治験	治験実施計画書、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。

【1. 審議事項】

資料3

3) 安全性情報に関する審議について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2014/11/6	2010008	ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736の第Ⅱ相試験	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	2014/11/18	2010008	ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736の第Ⅱ相試験	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。
3	2014/11/26	2010012	SC-66110の第3相試験	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。
4	2014/11/27	2010016	非感染性の中間部、後部、又は汎ぶどう膜炎患者に対するヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体アダリムマブの長期投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続投与試験－VISUAL III (M11-327)	重篤な有害事象報告、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。
5	2014/11/10	2011020	L059の強直間代発作を有するてんかん患者対象、非盲検、長期継続投与試験	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。
6	2014/11/26	2011020	L059の強直間代発作を有するてんかん患者対象、非盲検、長期継続投与試験	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。
7	2014/11/11	2011027	ファイザー株式会社の依頼による、進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804の第3相試験	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。
8	2014/11/5	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	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。
9	2014/11/5	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2014/11/14	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	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。
11	2014/11/21	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	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。
12	2014/11/21	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	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。
13	2014/11/14	2011039	糖尿病黄斑浮腫患者に対するVEGF Trap-Eye反復投与の第Ⅲ相試験	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。
14	2014/11/28	2011039	糖尿病黄斑浮腫患者に対するVEGF Trap-Eye反復投与の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、重篤でない有害事象報告、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。
15	2014/11/26	2011040	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	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。

16	2014/11/27	2011060	多発性骨髄腫を対象としたpomalidomideの第Ⅰ相試験	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。
17	2014/11/5	2011301	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2014/11/26	2012006	アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	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。
19	2014/11/18	2012010	アキシテニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	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。
20	2014/12/4	2012010	アキシテニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	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。
21	2014/12/9	2012010	アキシテニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	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。
22	2014/11/10	2012016	ユーシービージャパン株式会社の第Ⅱ相試験	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。
23	2014/11/6	2012019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象としたRAD001(エベロリムス)の第Ⅲ相試験	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。
24	2014/11/20	2012019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象としたRAD001(エベロリムス)の第Ⅲ相試験	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。
25	2014/11/13	2012022	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	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。
26	2014/11/27	2012022	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	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。
27	2014/11/4	2012027	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告、重篤でない有害事象報告、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2014/11/25	2012031	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	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。
29	2014/11/4	2012033	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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。
30	2014/11/18	2012033	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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。
31	2014/11/25	2012037	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	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。

32	2014/11/7	2012038	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験	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。
33	2014/11/21	2012038	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験	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。
34	2014/11/26	2012040	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験	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。
35	2014/11/7	2013005	アステラス製薬依頼の第Ⅱ相試験	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。
36	2014/11/12	2013007	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした、第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	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。
37	2014/11/26	2013007	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした、第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	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。
38	2014/11/4	2013009	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	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。
39	2014/11/13	2013009	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	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	2014/11/21	2013009	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	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。
41	2014/11/4	2013010	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	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。
42	2014/11/13	2013010	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	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	2014/11/21	2013010	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	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。
44	2014/11/14	2013012	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
45	2014/11/21	2013012	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	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	2014/11/26	2013012	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	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	2014/11/13	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	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。
48	2014/11/27	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	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。
49	2014/11/26	2013015	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	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。

50	2014/11/26	2013017	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験	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。
51	2014/11/14	2013018	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験	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。
52	2014/11/26	2013020	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	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	2014/11/6	2013023	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	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。
54	2014/11/26	2013025	興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験	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。
55	2014/11/6	2013026	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	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	2014/11/20	2013026	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	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。
57	2014/11/17	2013030	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)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	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。
58	2014/11/14	2013035	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	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。
59	2014/11/28	2013035	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	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。
60	2014/11/18	2013037	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2014/11/19	2013042	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	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。
62	2014/11/13	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	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。
63	2014/11/27	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	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。
64	2014/11/10	2013044	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
65	2014/11/18	2013044	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
66	2014/11/4	2013046	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンプリセンタン)の第Ⅲ相試験	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。

67	2014/11/4	2013047	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンプリセンタ)の第Ⅲ相継続投与試験	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。
68	2014/11/6	2013048	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験	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。
69	2014/11/20	2013048	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験	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。
70	2014/11/26	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、定期報告、研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2014/11/26	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	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。
72	2014/11/26	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	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。
73	2014/12/10	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	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。
74	2014/12/15	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	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。
75	2014/12/15	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	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。
76	2014/11/17	2013050	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。
77	2014/11/19	2013052	杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験	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。
78	2014/11/27	2013058	セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験	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。
79	2014/11/13	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	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。
80	2014/11/27	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	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。
81	2014/11/28	2013060	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告、本治験薬の供給中断に関する追加報告と治験依頼者の見解	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2011/11/4	2013061	進行期悪性黒色腫患者を対象としたipilimumab単独療法の第2相臨床試験	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。
83	2014/11/17	2013061	進行期悪性黒色腫患者を対象としたipilimumab単独療法の第2相臨床試験	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。
84	2014/11/27	2013061	進行期悪性黒色腫患者を対象としたipilimumab単独療法の第2相臨床試験	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。
85	2014/11/14	2013062	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2014/11/28	2013062	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2014/11/6	2013064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR(Pasireotide)の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

88	2014/11/20	2013064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2014/11/26	2013064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験	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。
90	2014/11/5	2013065	再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2014/11/19	2013065	再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2014/10/24	2013066	帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象としたITM-014の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2014/11/4	2013066	帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象としたITM-014の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2014/11/28	2013066	帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象としたITM-014の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2014/11/12	2013067	SM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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。
96	2014/11/12	2013068	A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder (SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験)	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。
97	2014/11/27	2013069	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2014/11/18	2013301	KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2014/11/18	2013301	KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	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。
100	2014/11/28	2013303	既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペプチド癌ワクチンOCV-C01療法: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。
101	2014/11/21	2013304	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2014/11/17	2014001	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と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験	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。
103	2014/11/27	2014001	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と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験	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。

104	2014/11/13	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	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。
105	2014/12/16	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	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。
106	2014/11/11	2014005	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2014/11/11	2014005	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2014/11/25	2014006	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2014/11/27	2014007	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験	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。
110	2014/11/27	2014008	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験	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。
111	2014/11/7	2014009	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2014/11/6	2014010	武田薬品工業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	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。
113	2014/11/20	2014010	武田薬品工業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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2014/11/28	2014011	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および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	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。
115	2014/11/6	2014014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2014/11/20	2014014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2014/11/13	2014018	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2014/11/27	2014018	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2014/11/6	2014020	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

120	2014/11/20	2014020	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2014/12/3	2014021	骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験	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。
122	2014/11/4	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 第II相試験	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。
123	2014/11/5	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 第II相試験	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。
124	2014/10/31	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第I/II相試験	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。
125	2014/11/11	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第I/II相試験	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。
126	2014/11/18	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第I/II相試験	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。
127	2014/11/28	2014024	バイエル薬品株式会社依頼によるBAY86-5321/アイリーアRを用いた第IIIb/IV相試験	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。
128	2014/11/20	2014025	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告、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。
129	2014/11/26	2014026	二次性進行型多発性硬化症患者を対象にBAF312の有効性、安全性及び忍容性データをプラセボと比較する試験	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。
130	2014/11/7	2014027	Dupilumabの第III相非盲検試験	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。
131	2014/11/21	2014027	Dupilumabの第III相非盲検試験	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。
132	2014/11/6	2014028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNRAS変異陽性メラノーマを有する患者を対象にしたMEK162の第III相試験	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。
133	2014/11/20	2014028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNRAS変異陽性メラノーマを有する患者を対象にしたMEK162の第III相試験	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。
134	2014/11/18	2014029	アステラス製薬株式会社の依頼による第I相試験	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。
135	2014/11/25	2014030	エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験	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。
136	2014/11/25	2014031	進行性悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第I b相試験	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。
137	2014/11/27	2014031	進行性悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第I b相試験	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。

138	2014/11/26	2014032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	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。
139	2014/11/13	2014034	中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	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。
140	2014/11/20	2014038	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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。
141	2014/11/20	2014038	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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。
142	2014/11/13	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	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。
143	2014/11/18	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	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。
144	2014/11/27	2014042	MK-3475 第Ⅲ相試験	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。
145	2014/11/5	2014302	健康成人男性におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	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。

【1. 審議事項】

資料4

4) 医師主導の治験について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2011301	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。
2	2013301	KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	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。
3	2013303	既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペプチド癌ワクチンOCV-C01療法	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。
4	2013304	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、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	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日	
1	2014/12/17	2013014	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2014/12/22
2	2014/12/17	2013022	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験	分担医師変更	承認	2014/12/22
3	2014/12/17	2014017	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2014/12/22