

2015年度 第78回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2015年12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・笹栗・伊藤・内海・小西・山崎・中尾

以上 7名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（9件）【資料1参照】

医薬品 治験	7件（受付番号：2015045、他）
製造販売後調査	2件（受付番号：2015154、他）

- 2) 実施計画書等の変更について（41件）【資料2参照】

医薬品 治験	41件（受付番号：2010016、他）
--------	---------------------

- 3) 安全性情報に関する審議について（182件）【資料3参照】

当院	4件（受付番号：2012903、他）
他施設	178件（受付番号：2010008、他）

- 4) 医師主導の治験について（7件）【資料4参照】

モニタリング報告	7件（受付番号：2011301、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（3件）【資料5参照】

医薬品 治験	3件（受付番号：2013064、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	2件（受付番号：2009098、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

2015年度 第79回治験倫理審査委員会 2016年 1月 28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	2015045	ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736 の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	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。
2	2015046	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第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	2015047	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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、承認された。
4	2015048	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第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。
6	2015050	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ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、承認された。
7	2015308	慢性移植片対宿主病に対するタミパロテン(AM80G)の臨床第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。

○製造販売後調査2件

【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	2015/11/30	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TNF α 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)	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。
2	2015/11/30	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、臨床試験参加カード、モニタリング手順書、監査の実施に関する	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	2015/11/26	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、受託研究契約書	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	2015/11/4	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	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	2015/11/24	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	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。
6	2015/11/25	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、実施体制、説明文書・同意文書、アレセンサ [®] カプセル添付文書	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。
7	2015/11/19	2013063	CIM331の第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書、実施体制、契約期間	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2015/11/12	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	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	2015/11/12	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)	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。
10	2015/11/26	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	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	2015/11/24	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	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。
12	2015/11/25	2014031	進行性悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅰb相試験	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。
13	2015/11/27	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	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	2015/11/25	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	患者日誌	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	2015/11/25	2014044	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第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301継続試験	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。
16	2015/11/30	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、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。
17	2015/11/16	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。
18	2015/11/26	2014053	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	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。
19	2015/11/30	2014055	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書、パクリタキセル注射液添付文書	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。

20	2015/11/24	2014057	大塚製薬依頼の第Ⅰ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。
21	2015/11/24	2014057	大塚製薬依頼の第Ⅰ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。
22	2015/11/11	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	治験実施計画書、患者日誌	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	2015/11/30	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	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。
24	2015/11/25	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。
25	2015/11/30	2014304	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合ワクチン療法：抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法（第Ⅰa/Ⅰb相試験）	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験製品等の保管・管理に関する手順書	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。
26	2015/11/24	2015001	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①	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。
27	2015/11/24	2015002	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②	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。
28	2015/11/20	2015005	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 第Ⅲ相試験	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。
29	2015/11/30	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第3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。
30	2015/11/30	2015008	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患者を対象としたLCI699の第Ⅲ相試験	服薬日誌	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	2015/11/30	2015013	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施体制、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	2015/11/27	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3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。

33	2015/12/10	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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。
34	2015/11/24	2015020	DSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、受託研究契約書	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	2015/11/24	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	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。
36	2015/11/27	2015026	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	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。
37	2015/11/27	2015031	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BMS-936558の第Ⅲ相試験	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。
38	2015/11/27	2015035	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第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。
39	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
40	2015/11/30	2015302	再発小児固形がんに対するタミパロテン(TBT)の第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。
41	2015/11/13	2015304	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	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。

【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	2015/11/17	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	2015/11/26	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	2015/11/30	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－VISUALⅢ(M11-327)	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	2015/11/12	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。
5	2015/11/26	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。
6	2015/11/12	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2015/11/10	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。
8	2015/11/27	2012010	アキシチ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。
9	2015/11/12	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。
10	2015/11/26	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。
11	2015/11/13	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。
12	2015/11/27	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2015/11/4	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	審査の結果、治験の継続が承認された。

14	2015/11/24	2012028	セルジーン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。
15	2015/11/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2015/12/16	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	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。
17	2015/11/6	2013003	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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。
18	2015/11/10	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。
19	2015/11/13	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2015/11/19	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。
21	2015/11/30	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。
22	2015/11/24	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。
23	2015/11/5	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。
24	2015/11/19	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。
25	2015/11/27	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。
26	2015/11/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2015/11/16	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	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2015/11/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2015/11/4	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。

30	2015/11/5	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。
31	2015/11/16	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。
32	2015/11/30	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。
33	2015/11/16	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2015/11/18	2013041	ファイザー株式会社の依頼による高分化型隣神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4相試験	研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2015/11/30	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。
36	2015/11/12	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、一重盲検、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。
37	2015/11/26	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。
38	2015/11/10	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。
39	2015/11/25	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。
40	2015/11/12	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。
41	2015/11/26	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。
42	2015/11/27	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2015/11/12	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。
44	2015/11/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

45	2015/11/13	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。
46	2015/11/27	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。
47	2015/11/5	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。
48	2015/11/19	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。
49	2015/11/11	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2015/11/13	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2015/11/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2015/11/19	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2015/11/19	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2015/11/26	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。
55	2015/12/11	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。
56	2015/11/27	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。
57	2015/11/2	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。
58	2015/11/17	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。
59	2015/11/24	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。
60	2015/11/27	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。

61	2015/11/27	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。
62	2015/11/5	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ブレントキシマブ 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。
63	2015/11/19	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ブレントキシマブ 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。
64	2015/11/30	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及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。
65	2015/10/29	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。
66	2015/11/12	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。
67	2015/11/26	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。
68	2015/11/30	2014019	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2015/11/12	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2015/11/26	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。
71	2015/11/13	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。
72	2015/11/13	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 第Ⅱ相試験	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2015/11/13	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。
74	2015/11/26	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。

75	2015/11/26	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。
76	2015/11/5	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。
77	2015/11/17	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。
78	2015/11/25	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。
79	2015/11/20	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。
80	2015/11/20	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2015/11/16	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、研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2015/11/2	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。
83	2015/11/20	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。
84	2015/11/6	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。
85	2015/11/27	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。
86	2015/11/25	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	重篤な有害事象報告、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2015/11/27	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。
88	2015/11/13	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。

89	2015/11/27	2014037	MSD株式会社の依頼によるMK5592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。
90	2015/11/4	2014038	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンを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	2015/11/10	2014038	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンを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	2015/11/10	2014038	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンを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。
93	2015/11/24	2014038	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンを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。
94	2015/11/17	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。
95	2015/11/24	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。
96	2015/11/25	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。
97	2015/11/25	2014042	MK-3475第Ⅲ相試験	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2015/11/4	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2015/11/16	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2015/11/25	2014044	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第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301継続試験	重篤な有害事象報告、添付文書	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2015/11/27	2014045	サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixafor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。

102	2015/11/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2015/11/6	2014048	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。
104	2015/11/27	2014048	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。
105	2015/11/4	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2015/11/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2015/11/9	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅱb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。
108	2015/11/26	2014053	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	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。
109	2015/11/17	2014054	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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。
110	2015/11/25	2014054	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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。
111	2015/11/26	2014055	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A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。
112	2015/11/26	2014055	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A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。
113	2015/11/20	2014057	大塚製薬依頼の第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。
114	2015/11/5	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第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。
115	2015/11/17	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第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	2015/11/25	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第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	2015/11/5	2014059	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2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。

118	2015/11/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2015/11/9	2014304	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合ワクチン療法:抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法(第Ia/Ib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	2015/11/28	2014304	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合ワクチン療法:抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法(第Ia/Ib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。
121	2015/12/3	2014305	治療抵抗性重症喘息におけるアバセプトの有効性を検討する探索的比較試験-多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験-	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。
122	2015/11/10	2015001	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験①	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2015/11/24	2015001	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験①	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2015/11/10	2015002	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2015/11/24	2015002	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2015/11/27	2015003	田辺三菱製薬株式会社による第II相試験(E13)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2015/11/27	2015004	田辺三菱製薬株式会社による第II相試験(E14)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2015/11/10	2015005	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 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。
129	2015/11/27	2015005	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 第III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。
130	2015/11/2	2015006	中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第III相検証的試験	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	2015/11/20	2015006	中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験	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	2015/11/12	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)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。
133	2015/11/25	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)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。
134	2015/11/12	2015008	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患者を対象としたLCI699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。
135	2015/11/26	2015008	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患者を対象としたLCI699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。
136	2015/11/12	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ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。
137	2015/11/24	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ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。
138	2015/11/4	2015010	中外製薬株式会社の依頼によるCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (RO5072759)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。
139	2015/11/16	2015012	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100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。
140	2015/11/13	2015013	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475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。
141	2015/11/30	2015013	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ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。
142	2015/11/11	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	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。
143	2015/11/17	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	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。
144	2015/11/25	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	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。
145	2015/12/15	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	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。

146	2015/11/30	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)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。
147	2015/11/11	2015017	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を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。
148	2015/11/11	2015017	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を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。
149	2015/11/11	2015017	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
150	2015/11/20	2015017	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を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。
151	2015/11/13	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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。
152	2015/11/27	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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。
153	2015/11/13	2015019	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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。
154	2015/11/27	2015019	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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。
155	2015/11/11	2015020	DSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2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。
156	2015/11/4	2015021	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第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。
157	2015/11/16	2015021	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、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。
158	2015/11/5	2015022	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラザボ及びパドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験	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。
159	2015/11/19	2015022	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラザボ及びパドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験	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。
160	2015/11/12	2015024	活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第Ⅱ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。

161	2015/11/11	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ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。
162	2015/11/25	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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。
163	2015/11/27	2015026	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2015/11/20	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA 223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
165	2015/11/26	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA 223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2015/11/30	2015029	アッヴィ合同会社の依頼によるリンパ腫患者を対象としたduvelisib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。
167	2015/11/24	2015030	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を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第Ⅱ相試験	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。
168	2015/11/26	2015030	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を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第Ⅱ相試験	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。
169	2015/11/11	2015031	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BMS-936558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。
170	2015/11/17	2015031	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BMS-936558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。
171	2015/11/25	2015031	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BMS-936558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。
172	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
173	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
174	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
175	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

176	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
177	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
178	2015/11/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。
179	2015/11/11	2015303	健康成人男性におけるNK-104-NPの7日間静脈内反復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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
180	2015/11/13	2015304	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、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。
181	2015/11/30	2015304	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、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。
182	2015/11/30	2015304	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、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。

【1. 審議事項】

資料4

4) 医師主導の治験について

・モニタリング報告

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	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行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	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を併用する第Ⅰ相医師主導治験	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。
5	2014305	治療抵抗性重症喘息におけるアバセプトの有効性を検討する探索的比較試験-多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験-	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。
6	2014306	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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。
7	2015303	健康成人男性におけるNK-104-NPの7日間静脈内反復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	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	2015/11/30	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	治験実施計画書付録改訂	承認	2015/12/10
2	2015/11/27	2015020	DSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	分担医師変更	承認	2015/11/27
3	2015/11/20	2015304	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第II相試験	分担医師変更	承認	2015/11/30