

2016年度 第85回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2016年7月21日（木）13：30～15：00

開催場所：総合研究棟1階セミナー室105

出席委員：増田・伊藤・沖・原田・橋口・内海・松生・小西・山崎・二神

以上 10名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（3件）【資料1参照】  
医薬品 治験 3件（受付番号：2016019、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（75件）【資料2参照】  
医薬品 治験 75件（受付番号：2010016、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（244件）【資料3参照】  
当院 14件（受付番号：2010016、他）  
他施設 230件（受付番号：2010016、他）
- 4) 医師主導の治験について（10件）【資料4参照】  
モニタリング報告 4件（受付番号：2011301、他）  
監査報告 1件（受付番号：2014305）  
監査証明 1件（受付番号：2014305）  
回答書 1件（受付番号：2014303）

【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：2015013、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 10件（受付番号：2012033、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

2016年度 第86回治験倫理審査委員会 2016年 8月 25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	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALO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。
2	2016020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A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	2016021	大正製薬株式会社の依頼によるTS-141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、承認された。

【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	2016/6/20	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TNF $\alpha$ 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)	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	2016/6/29	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TNF $\alpha$ 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)	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2016/6/30	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	治験薬投与に関する手順書、薬物動態に関する手順書、薬物濃度測定に関する手順書、潰瘍測定に関する手順書	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。
4	2016/6/24	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	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。
5	2016/6/17	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	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。
6	2016/6/17	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	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。
7	2016/6/28	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。
8	2016/6/28	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	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	2016/6/27	2013021	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	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。
10	2016/6/22	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	治験薬概要書、トラスツマブRSI変更に関するレター	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	2016/6/10	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。

12	2016/6/29	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	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。
13	2016/6/16	2013041	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。
14	2016/5/11	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	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	2016/6/22	2013062	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ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。
16	2016/6/16	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	2016/6/16	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	2016/6/24	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	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	2016/6/29	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。
20	2016/6/6	2014007	再発NMO患者を対象としたEculizumab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。

21	2016/7/7	2014007	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書、Rationale for ICF to allow Sponsor review of De-Identified Relapse Study Data	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	2016/6/6	2014008	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験	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	2016/6/3	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ソキシマブ ベドチンの第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。
24	2016/6/23	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ソキシマブ ベドチンの第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。
25	2016/6/20	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	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。
26	2016/6/28	2014012	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	2016/6/28	2014013	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。
28	2016/6/28	2014015	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	治療カード	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。
29	2016/6/28	2014016	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	治療カード	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。
30	2016/6/27	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2016/6/30	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	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	2016/6/22	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	ダグリッソ錠添付文書	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。
33	2016/6/28	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。

34	2016/6/29	2014027	Dupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	依頼者レター	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	2016/6/29	2014027	Dupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	依頼者レター	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	2016/6/23	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、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	2016/6/28	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	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。
38	2016/6/13	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と比較する無作為化非盲検第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。
39	2016/6/13	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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験実施計画書、実施体制、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。
40	2016/6/29	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	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。
41	2016/6/29	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、実施体制、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	2016/6/23	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。
43	2016/6/23	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。

44	2016/6/23	2014057	大塚製薬依頼の第I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。
45	2016/6/29	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-	監査計画書	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。
46	2016/6/24	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	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。
47	2016/6/29	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬服薬手順書	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。
48	2016/6/30	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	治験実施計画書、実施体制、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。
49	2016/6/24	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	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。
50	2016/6/24	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	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	2016/6/30	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	説明文書・同意文書、治験分担医師、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。
52	2016/6/1	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。

53	2016/6/27	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	説明文書・同意文書、治験薬概要書、本治験に係る健康被害の補償について	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。
54	2016/6/20	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。
55	2016/6/27	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	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。
56	2016/6/29	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	治験薬概要書、Patient Information Leaflet	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	2016/6/21	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	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。
58	2016/6/20	2015029	アプ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	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。
59	2016/6/30	2015036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ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。
60	2016/6/13	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第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。
61	2016/6/13	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第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。



62	2016/6/29	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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。
63	2016/6/29	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ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。
64	2016/6/28	2015043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第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。
65	2016/6/27	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegol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。
66	2016/6/27	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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。
67	2016/6/15	2015055	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	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。
68	2016/6/27	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書、被験者募集の手順に関する資料、リーフレット	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。
69	2016/6/27	2015903	パーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置とシャム刺激との群間二重盲検比較試験(治験実施計画書番号:SMN-NX-01)	治験実施計画書、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。
70	2016/6/17	2016005	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験	被験者への支払に関する資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

71	2016/6/30	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	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。
72	2016/6/29	2016007	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第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。
73	2016/6/24	2016010	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	治験実施計画書、実施体制、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、服薬日誌、被験者への支払いに関する資料、Subject Facing Screen Report for	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。
74	2016/6/30	2016302	根治手術可能な乳癌患者に対するSK-818の安全性評価のための医師主導治験	治験実施計画書、症例報告書	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。
75	2016/6/29	2016701	進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52RIによる血漿中RAS遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験	治験実施計画書、実施体制、説明文書・同意文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、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。

## 【1. 審議事項】

## 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	2016/6/28	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)	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。
2	2016/6/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2016/6/14	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。
4	2016/6/3	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。
5	2016/6/27	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。
6	2016/6/9	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、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2016/6/23	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。
8	2016/6/10	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。
9	2016/6/24	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。
10	2016/6/29	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。
11	2016/6/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2016/6/14	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2016/6/22	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

14	2016/6/6	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。
15	2016/6/13	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。
16	2016/6/17	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。
17	2016/6/24	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。
18	2016/6/2	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2016/6/10	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	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2016/6/16	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。
21	2016/6/30	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。
22	2016/6/28	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。
23	2016/6/29	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。
24	2016/6/1	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。
25	2016/6/2	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。
26	2016/6/9	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。
27	2016/6/27	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。
28	2016/6/14	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。
29	2016/6/29	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。

30	2016/6/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2016/6/28	2013041	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。
32	2016/6/28	2013041	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。
33	2016/6/20	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。
34	2016/6/10	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。
35	2016/6/27	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2016/6/14	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。
37	2016/6/27	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。
38	2016/6/29	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	2016/6/9	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。
40	2016/6/23	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	2016/6/23	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。
42	2016/6/28	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	2016/6/10	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	2016/6/27	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

45	2016/6/8	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	2016/6/23	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	2016/6/2	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	2016/6/16	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	2016/6/30	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2016/6/3	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。
51	2016/6/17	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。
52	2016/6/9	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	2016/6/9	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	2016/6/24	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、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。
55	2016/6/21	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。
56	2016/6/1	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2016/6/7	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	2016/6/21	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	2016/6/24	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2016/6/24	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

61	2016/6/2	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。
62	2016/6/9	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。
63	2016/6/23	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。
64	2016/6/29	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(GC-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。
65	2016/6/28	2014012	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	重篤な有害事象報告、使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2016/6/28	2014013	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	重篤な有害事象報告、使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2016/6/7	2014015	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2016/6/28	2014015	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2016/6/7	2014016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2016/6/28	2014016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2016/6/2	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2016/6/16	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。
73	2016/6/20	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。
74	2016/6/9	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。

75	2016/6/15	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、研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2016/6/28	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。
77	2016/6/2	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。
78	2016/6/15	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。
79	2016/6/27	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。
80	2016/6/2	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。
81	2016/6/13	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。
82	2016/6/22	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。
83	2016/6/29	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。
84	2016/6/29	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。
85	2016/6/28	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2016/6/21	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。
87	2016/6/1	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。
88	2016/6/21	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。
89	2016/6/23	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。



90	2016/6/21	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	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。
91	2016/6/28	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2016/6/7	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2016/6/29	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。
94	2016/5/30	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。
95	2016/6/17	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。
96	2016/6/2	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	2016/6/13	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。
98	2016/6/22	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。
99	2016/6/1	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	2016/6/16	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。
101	2016/6/29	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2016/6/29	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	2016/6/1	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	2016/6/21	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	2016/6/21	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。
106	2016/6/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2016/6/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2016/7/4	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	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。
109	2016/6/16	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。
110	2016/6/2	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。
111	2016/6/13	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。
112	2016/6/22	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。
113	2016/6/8	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2016/6/15	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2016/6/22	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2016/6/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2016/7/5	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	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。
118	2016/6/17	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。
119	2016/6/2	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。
120	2016/6/2	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。

121	2016/6/9	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。
122	2016/6/23	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。
123	2016/6/9	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。
124	2016/6/23	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。
125	2016/6/2	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2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。
126	2016/6/16	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2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	2016/6/30	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2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。
128	2016/6/2	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2016/6/23	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。
130	2016/6/2	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。
131	2016/6/13	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。
132	2016/6/27	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。
133	2016/6/14	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2016/6/28	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。

135	2016/6/6	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。
136	2016/6/7	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。
137	2016/6/14	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2016/6/21	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。
139	2016/6/28	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。
140	2016/6/29	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。
141	2016/6/1	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。
142	2016/6/15	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。
143	2016/6/15	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。
144	2016/6/29	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2016/6/28	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。
146	2016/6/28	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。
147	2016/6/14	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
148	2016/6/23	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。
149	2016/6/3	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。

150	2016/6/22	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。
151	2016/6/15	2015022	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進化した局所進行性、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サル併用とプラヤボ及び7ドセタキサル併用の第III相無作為化二重盲検	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2016/6/30	2015022	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進化した局所進行性、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サル併用とプラヤボ及び7ドセタキサル併用の第III相無作為化二重盲検	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2016/6/3	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。
154	2016/6/17	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。
155	2016/6/9	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。
156	2016/6/24	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2016/6/29	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
158	2016/6/15	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2016/6/29	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
160	2016/6/29	2015029	アヅ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。
161	2016/6/2	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
162	2016/6/23	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2016/6/6	2015031	ブリストル・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。
164	2016/6/7	2015031	ブリストル・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。

165	2016/6/14	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2016/6/21	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。
167	2016/6/28	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。
168	2016/6/6	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2016/6/13	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
170	2016/6/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2016/6/15	2015036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)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。
172	2016/6/30	2015036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)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。
173	2016/6/15	2015037	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)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。
174	2016/6/30	2015037	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)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。
175	2016/6/13	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。
176	2016/6/27	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	2016/6/3	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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。
178	2016/6/17	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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。
179	2016/7/2	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第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。
180	2016/7/4	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第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。

181	2016/6/2	2015041	卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。
182	2016/6/16	2015041	卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。
183	2016/6/28	2015041	卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。
184	2016/6/29	2015041	卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。
185	2016/6/15	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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。
186	2016/6/30	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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。
187	2016/6/3	2015043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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。
188	2016/6/21	2015043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ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。
189	2016/7/11	2015043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ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。
190	2016/7/13	2015043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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。
191	2016/7/13	2015043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ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。
192	2016/6/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2016/6/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

194	2016/6/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
195	2016/6/6	2015047	ブリistol・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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2016/6/7	2015047	ブリistol・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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
197	2016/6/14	2015047	ブリistol・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	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。
198	2016/6/21	2015047	ブリistol・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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2016/6/28	2015047	ブリistol・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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
200	2016/6/3	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2016/6/21	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2016/6/2	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2016/6/2	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2016/6/6	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2016/6/6	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2016/6/15	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
207	2016/6/15	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	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。
208	2016/6/20	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2016/6/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



210	2016/6/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2016/6/29	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	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。
212	2016/6/29	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ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。
213	2016/6/7	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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。
214	2016/6/30	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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。
215	2016/6/2	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K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。
216	2016/6/9	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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。
217	2016/6/22	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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。
218	2016/6/23	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第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。
219	2016/6/30	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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。
220	2016/7/6	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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。
221	2016/6/28	2015055	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696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。
222	2016/6/21	2015056	エーザイ株式会社の依頼によるE7777の悪性リンパ腫を対象とした臨床第2相試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2016/6/10	2015301	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第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。
224	2016/6/24	2015301	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第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。
225	2016/6/28	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

226	2016/7/7	2015306	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレソキシマブ ベドチン(SGN-35)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。
227	2016/6/16	2015307	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ピンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同試験	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。
228	2016/6/3	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第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。
229	2016/6/25	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第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。
230	2016/6/27	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第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。
231	2016/6/9	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019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。
232	2016/6/23	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019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。
233	2016/6/9	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019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。
234	2016/6/23	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019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。
235	2016/6/28	2016001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験	重篤な有害事象報告、措置報告、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2016/6/17	2016005	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、重篤でない有害事象報告、措置報告、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2016/6/30	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第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。

238	2016/6/29	2016007	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)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。
239	2016/6/28	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)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。
240	2016/6/28	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)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。
241	2016/6/28	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)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。
242	2016/6/28	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)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。
243	2016/6/10	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	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。
244	2016/6/1	2016011	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ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。

## 【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	2014305	治療抵抗性重症喘息におけるアバタ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。
3	2015307	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同試験	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。
4	2016302	根治手術可能な乳癌患者に対するSK-818の安全性評価のための医師主導治験	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。

監査報告書

5	2014305	治療抵抗性重症喘息におけるアバタ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-	試験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
監査証明書			
6	2014305	治療抵抗性重症喘息におけるアバタ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-	試験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
回答書			
7	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用いる第 I 相医師主導試験	試験の継続に関して、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	2016/6/27	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	分担医師変更	承認	2016/6/28
2	2016/6/21	2016003	膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2016/6/28
3	2016/6/17	2016005	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2016/6/28