

2016年度 第87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10月6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・伊藤・沖・原田・小西・山崎・二神・松生

以上8名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（6件）【資料1参照】
 - 医薬品 治験 4件（受付番号：2016024、他）
 - 製造販売後調査 2件（受付番号：2016133、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（71件）【資料2参照】
 - 医薬品 治験 71件（受付番号：2011034、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（251件）【資料3参照】
 - 当院 40件（受付番号：2011301、他）
 - 他施設 211件（受付番号：2010016、他）
- 4) 医師主導の治験について（2件）【資料4参照】
 - モニタリング報告 2件（受付番号：2013303、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（7件）【資料5参照】
 - 医薬品 治験 7件（受付番号：2010016、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 6件（受付番号：2012019、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88回治験倫理審査委員会 2016年 10月 27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。

【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 | 2016024 | 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 | 2016025 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU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。 |
| 3 | 2016026 | アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclax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。 |
| 4 | 2016027 | がん疼痛に対するHFT-290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。 |

○他、製造販売後調査2件承認となった。

【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 | 2016/8/9 | 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 | 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。 |
| 2 | 2016/8/2 | 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 | 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。 |
| 3 | 2016/8/29 | 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 | 試験参加カード、補償制度の概要 | 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 | 2016/8/30 | 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 | 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 | 2016/8/19 | 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 | 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 | 2016/8/30 | 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。 |
| 7 | 2016/8/2 | 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 | 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。 |
| 8 | 2016/8/30 | 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 | 試験参加カード、補償制度の概要 | 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 | 2016/8/2 | 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 | 実施体制、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 | 2016/8/25 | 2013035 | 急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727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。 |
| 11 | 2016/8/26 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|------------------------------------|----------------------------------|
| 12 | 2016/8/10 | 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 | 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。 |
| 13 | 2016/8/25 | 2013051 | 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第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。 |
| 14 | 2016/9/16 | 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、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。 |
| 15 | 2016/8/10 | 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 | 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。 |
| 16 | 2016/8/16 | 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 | 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。 |
| 17 | 2016/8/16 | 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 | 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 | 2016/8/31 | 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 | 安全性情報の取扱いに関する手順書、効果安全性評価委員会に関する手順書 | 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。 |
| 19 | 2016/8/29 | 2014002 | ファイザー株式会社の依頼による第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。 |
| 20 | 2016/9/1 | 2014007 | 再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、ポスター・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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|---|----------------------------------|
| 21 | 2016/8/30 | 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。 |
| 22 | 2016/8/26 | 2014022 | 小野薬品工業株式会社によるONO-4538 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。 |
| 23 | 2016/7/27 | 2014027 | Dupilumabの第III相非盲検試験 | 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。 |
| 24 | 2016/8/2 | 2014027 | Dupilumabの第III相非盲検試験 | 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。 |
| 25 | 2016/8/29 | 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 | 2016/8/29 | 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 | 被験者の健康被害の補償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。 |
| 27 | 2016/8/26 | 2014049 | アステラス製薬依頼の第I相試験 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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 | 2016/8/12 | 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、被験者の健康被害の補償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。 |
| 29 | 2016/8/5 | 2014904 | 骨補填材G-CAP01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための臨床研究 | 実施体制、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。 |
| 30 | 2016/8/30 | 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。 |
| 31 | 2016/8/30 | 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 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者服用日誌、治験参加カード、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。 |
| 32 | 2016/8/31 | 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、筆記検査 | 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 | 2016/8/1 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|---|----------------------------------|
| 34 | 2016/8/26 | 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 | 治験薬概要書、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。 |
| 35 | 2016/8/30 | 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 | 実施体制、説明文書・同意文書、治験薬交付管理プログラム業務手順書 | 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。 |
| 36 | 2016/8/22 | 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 | 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 | 2016/9/7 | 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 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、受託研究契約書、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 | 2016/8/26 | 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 | 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。 |
| 39 | 2016/8/8 | 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 | 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 | 2016/8/24 | 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 | 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 | 2016/8/30 | 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、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者) | 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 | 2016/8/30 | 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。 |
| 43 | 2016/8/26 | 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、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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|---|---------------------------|----------------------------------|
| 44 | 2016/8/29 | 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 | 2016/8/26 | 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。 |
| 46 | 2016/8/26 | 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 | 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。 |
| 47 | 2016/8/19 | 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 | 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。 |
| 48 | 2016/8/19 | 2015041 | 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験 | 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。 |
| 49 | 2016/8/18 | 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、治験薬概要書、 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。 |
| 50 | 2016/8/25 | 2015044 | AMD患者を対象としたAbicipar Pegol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。 |
| 51 | 2016/8/30 | 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 | 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。 |
| 52 | 2016/8/26 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|--------------------------|----------------------------------|
| 53 | 2016/8/8 | 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 | 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。 |
| 54 | 2016/8/26 | 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 | 2016/8/30 | 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 | 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。 |
| 56 | 2016/8/16 | 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 | 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。 |
| 57 | 2016/8/4 | 2015308 | 慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第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。 |
| 58 | 2016/8/23 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|--|----------------------------------|
| 59 | 2016/8/23 | 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 | 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。 |
| 60 | 2016/8/30 | 2016004 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第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。 |
| 61 | 2016/8/24 | 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 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、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。 |
| 62 | 2016/8/30 | 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 | 治験薬概要書、治験参加カード、服薬カード及び患者日誌 | 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。 |
| 63 | 2016/8/30 | 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 | 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。 |
| 64 | 2016/8/29 | 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、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 | 2016/8/8 | 2016013 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、実施体制、説明文書・同意文書、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。 |
| 66 | 2016/8/25 | 2016015 | 早期骨髄線維症患者を対象にruxolitinibの有効性及び安全性を検討する第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。 |
| 67 | 2016/8/29 | 2016017 | シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 | 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、被験者への支払いに関する資料 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|---|----------------------------------|
| 68 | 2016/8/24 | 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。 |
| 69 | 2016/8/25 | 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 | 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。 |
| 70 | 2016/8/31 | 2016303 | 難治性クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング症候群患者を対象とするS-707106のPhase I / II a医師主導治験 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、監査に関する計画書及び業務に関する手順書、治験薬の管理に関する事項を記載した文書、服薬日誌、治験参加カード、検体の | 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 | 2016/8/31 | 2016304 | 血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者募集手順に関する資料、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。 |

【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 | 2016/8/31 | 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 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) | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2 | 2016/8/4 | 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。 |
| 3 | 2016/8/8 | 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。 |
| 4 | 2016/8/26 | 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 | 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。 |
| 5 | 2016/8/29 | 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 | 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。 |
| 6 | 2016/8/29 | 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 | 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。 |
| 7 | 2016/8/31 | 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 | 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。 |
| 8 | 2016/9/2 | 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 | 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。 |
| 9 | 2016/9/9 | 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 | 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。 |
| 10 | 2016/9/9 | 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 | 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。 |
| 11 | 2016/9/9 | 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 | 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。 |
| 12 | 2016/9/12 | 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 | 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。 |
| 13 | 2016/8/26 | 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。 |
| 14 | 2016/8/4 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 15 | 2016/8/10 | 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。 |
| 16 | 2016/8/25 | 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。 |
| 17 | 2016/8/2 | 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。 |
| 18 | 2016/8/31 | 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。 |
| 19 | 2016/8/23 | 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。 |
| 20 | 2016/8/5 | 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。 |
| 21 | 2016/8/4 | 2013009 | 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。 |
| 22 | 2016/8/15 | 2013009 | 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。 |
| 23 | 2016/8/23 | 2013009 | 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。 |
| 24 | 2016/8/25 | 2013009 | 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。 |
| 25 | 2016/8/10 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 26 | 2016/8/25 | 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。 |
| 27 | 2016/8/18 | 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 | 定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 28 | 2016/8/8 | 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 | 2016/8/4 | 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 | 2016/8/18 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 31 | 2016/8/25 | 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。 |
| 32 | 2016/8/1 | 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 | 2016/8/19 | 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。 |
| 34 | 2016/8/29 | 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。 |
| 35 | 2016/9/1 | 2013041 | ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。 |
| 36 | 2016/9/2 | 2013041 | ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。 |
| 37 | 2016/9/9 | 2013041 | ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。 |
| 38 | 2016/9/13 | 2013041 | ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4相試験 | 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。 |
| 39 | 2016/8/25 | 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。 |
| 40 | 2016/8/10 | 2013043 | ブルトン型チロシキナーゼ(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。 |
| 41 | 2016/8/25 | 2013043 | ブルトン型チロシキナーゼ(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。 |
| 42 | 2016/8/30 | 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、措置報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 43 | 2016/8/29 | 2013051 | 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 | 定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 44 | 2016/8/26 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 45 | 2016/8/10 | 2013059 | ブルトン型チロシキナーゼ阻害薬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。 |
| 46 | 2016/8/25 | 2013059 | ブルトン型チロシキナーゼ阻害薬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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 47 | 2016/8/4 | 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。 |
| 48 | 2016/8/19 | 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。 |
| 49 | 2016/8/31 | 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。 |
| 50 | 2016/8/10 | 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。 |
| 51 | 2016/8/25 | 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。 |
| 52 | 2016/8/15 | 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。 |
| 53 | 2016/8/29 | 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。 |
| 54 | 2016/8/22 | 2013067 | SM-13496の双極I型障害の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。 |
| 55 | 2016/8/22 | 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。 |
| 56 | 2016/8/23 | 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。 |
| 57 | 2016/8/19 | 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。 |
| 58 | 2016/8/5 | 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 | 2016/8/25 | 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 | 2016/8/23 | 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 | 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。 |
| 61 | 2016/8/22 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 62 | 2016/8/22 | 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。 |
| 63 | 2016/9/2 | 2014008 | 再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験 | 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。 |
| 64 | 2016/9/8 | 2014008 | 再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験 | 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。 |
| 65 | 2016/8/4 | 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。 |
| 66 | 2016/8/18 | 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。 |
| 67 | 2016/8/25 | 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。 |
| 68 | 2016/8/30 | 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(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、措置報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 69 | 2016/8/26 | 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 | 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。 |
| 70 | 2016/8/26 | 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 | 研究報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 71 | 2016/8/26 | 2014013 | 原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験 | 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。 |
| 72 | 2016/8/26 | 2014013 | 原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験 | 研究報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 2016/8/5 | 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 | 2016/8/8 | 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 | 2016/8/10 | 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 | 定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 76 | 2016/8/18 | 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 | 2016/8/24 | 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。 |

| | | | | | |
|----|-----------|---------|--|-----------------------|--------------------|
| 78 | 2016/8/12 | 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 | 2016/8/8 | 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。 |
| 80 | 2016/8/16 | 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 | 2016/8/24 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 2016/9/14 | 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 | 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。 |
| 83 | 2016/9/14 | 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 | 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。 |
| 84 | 2016/8/30 | 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 | 2016/8/30 | 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、重要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。 |
| 86 | 2016/9/5 | 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 | 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。 |
| 87 | 2016/9/9 | 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 | 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。 |
| 88 | 2016/8/17 | 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。 |
| 89 | 2016/8/16 | 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。 |
| 90 | 2016/8/31 | 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。 |
| 91 | 2016/8/23 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|--|---------------------|--------------------|
| 92 | 2016/8/30 | 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。 |
| 93 | 2016/8/5 | 2014034 | 中外製薬株式会社の依頼による高安静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。 |
| 94 | 2016/8/29 | 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、措置報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 95 | 2016/8/8 | 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 | 2016/8/16 | 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 | 2016/8/24 | 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。 |
| 98 | 2016/8/25 | 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 | 当院の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。 |
| 99 | 2016/8/25 | 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 | 当院の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 | 2016/8/2 | 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 | 2016/8/18 | 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、定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 2016/8/29 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 103 | 2016/8/29 | 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。 |
| 104 | 2016/8/4 | 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 | 2016/8/22 | 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、定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 106 | 2016/8/25 | 2014049 | アステラス製薬依頼の第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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 107 | 2016/8/19 | 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。 |
| 108 | 2016/8/4 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 109 | 2016/8/23 | 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。 |
| 110 | 2016/8/31 | 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3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 111 | 2016/8/8 | 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 | 2016/8/16 | 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 | 2016/8/24 | 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。 |
| 114 | 2016/8/4 | 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 | 2016/8/10 | 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 | 2016/8/18 | 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 | 2016/8/24 | 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。 |
| 118 | 2016/8/30 | 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3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 119 | 2016/8/31 | 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。 |
| 120 | 2016/8/10 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|--|----------------|--------------------|
| 121 | 2016/8/4 | 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。 |
| 122 | 2016/8/8 | 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 | 2016/8/16 | 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 | 2016/8/30 | 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。 |
| 125 | 2016/8/4 | 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 | 2016/8/8 | 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。 |
| 127 | 2016/8/16 | 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。 |
| 128 | 2016/8/30 | 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。 |
| 129 | 2016/8/10 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 130 | 2016/8/25 | 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。 |
| 131 | 2016/8/4 | 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。 |
| 132 | 2016/8/8 | 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 | 2016/8/22 | 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、定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 134 | 2016/8/4 | 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 | 2016/8/25 | 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。 |
| 136 | 2016/8/2 | 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 | 2016/8/9 | 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。 |
| 138 | 2016/8/16 | 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 | 2016/8/23 | 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 | 2016/8/26 | 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。 |
| 141 | 2016/9/15 | 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。 |
| 142 | 2016/8/30 | 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、措置報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 143 | 2016/8/10 | 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 | 2016/8/29 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 145 | 2016/8/26 | 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 | 2016/8/26 | 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 | 2016/8/5 | 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。 |
| 148 | 2016/8/29 | 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 | 2016/8/22 | 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 | 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。 |
| 150 | 2016/9/9 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|---|-----------------------|--------------------|
| 151 | 2016/8/5 | 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。 |
| 152 | 2016/8/19 | 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。 |
| 153 | 2016/8/10 | 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セボ及びドセタキセル併用の第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。 |
| 154 | 2016/8/25 | 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セボ及びドセタキセル併用の第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。 |
| 155 | 2016/8/10 | 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。 |
| 156 | 2016/8/26 | 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。 |
| 157 | 2016/8/9 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 158 | 2016/8/24 | 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。 |
| 159 | 2016/8/30 | 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。 |
| 160 | 2016/9/7 | 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 | 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。 |
| 161 | 2016/9/16 | 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 | 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。 |
| 162 | 2016/8/9 | 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。 |
| 163 | 2016/8/30 | 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。 |
| 164 | 2016/8/30 | 2015027 | CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 165 | 2016/8/4 | 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。 |
| 166 | 2016/8/2 | 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 | 2016/8/9 | 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 | 2016/8/16 | 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。 |
| 169 | 2016/8/23 | 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。 |
| 170 | 2016/8/26 | 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 | 2016/8/23 | 2015032 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(一般臨床試験) | 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。 |
| 172 | 2016/8/8 | 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。 |
| 173 | 2016/8/25 | 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。 |
| 174 | 2016/8/10 | 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。 |
| 175 | 2016/8/19 | 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 | 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。 |
| 176 | 2016/8/25 | 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。 |
| 177 | 2016/8/10 | 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。 |
| 178 | 2016/8/25 | 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。 |
| 179 | 2016/8/8 | 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。 |
| 180 | 2016/8/25 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 181 | 2016/8/9 | 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。 |
| 182 | 2016/8/23 | 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。 |
| 183 | 2016/8/24 | 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。 |
| 184 | 2016/8/24 | 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。 |
| 185 | 2016/8/15 | 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。 |
| 186 | 2016/8/29 | 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。 |
| 187 | 2016/8/10 | 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。 |
| 188 | 2016/8/25 | 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。 |
| 189 | 2016/8/5 | 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。 |
| 190 | 2016/9/8 | 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 | 当院の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 | 2016/8/25 | 2015044 | AMD患者を対象としたAbicipar Pegol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。 |
| 192 | 2016/8/30 | 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。 |
| 193 | 2016/8/2 | 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。 |
| 194 | 2016/8/9 | 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。 |
| 195 | 2016/8/16 | 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 | 2016/8/17 | 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 | 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。 |
| 197 | 2016/8/17 | 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 | 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。 |
| 198 | 2016/8/23 | 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 | 2016/8/26 | 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 | 2016/9/7 | 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 | 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。 |
| 201 | 2016/9/7 | 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 | 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。 |
| 202 | 2016/9/23 | 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 | 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。 |
| 203 | 2016/8/1 | 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。 |
| 204 | 2016/8/18 | 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、定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 2016/8/1 | 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 | 2016/8/12 | 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 | 2016/8/12 | 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。 |
| 208 | 2016/8/15 | 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。 |
| 209 | 2016/8/22 | 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 | 2016/8/23 | 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 | 2016/8/25 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 212 | 2016/8/29 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 2016/8/29 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 2016/8/19 | 2015052 | クリニペ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 | 2016/8/4 | 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 | 2016/8/8 | 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。 |
| 217 | 2016/8/16 | 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。 |
| 218 | 2016/8/30 | 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。 |
| 219 | 2016/8/9 | 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。 |
| 220 | 2016/8/24 | 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。 |
| 221 | 2016/8/30 | 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 | 2016/8/23 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 2016/7/29 | 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 | 2016/8/3 | 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 | 2016/8/16 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|---|---------------------------------|--------------------|
| 226 | 2016/8/17 | 2016306 | 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プレッツキシマブ 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 | 2016/8/18 | 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 | 2016/8/24 | 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 | 2016/8/4 | 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、措置報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 230 | 2016/8/10 | 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。 |
| 231 | 2016/8/25 | 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 | 2016/8/4 | 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、措置報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 233 | 2016/8/10 | 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 | 2016/8/25 | 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 | 2016/8/30 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 236 | 2016/8/24 | 2016002 | 非小細胞肺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。 |
| 237 | 2016/8/26 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 238 | 2016/8/30 | 2016004 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110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 | 2016/8/19 | 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 | 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。 |
| 240 | 2016/8/30 | 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。 |
| 241 | 2016/8/30 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------|---|---------------------|--------------------|
| 242 | 2016/8/1 | 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、定期報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 243 | 2016/8/9 | 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ART-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 | 2016/8/30 | 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ART-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。 |
| 245 | 2016/8/12 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 246 | 2016/8/9 | 2016013 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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。 |
| 247 | 2016/8/24 | 2016013 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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。 |
| 248 | 2016/8/25 | 2016015 | 早期骨髄線維症患者を対象にruxolitinibの有効性及び安全性を検討する第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。 |
| 249 | 2016/8/19 | 2016017 | シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II相試験 | 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。 |
| 250 | 2016/8/29 | 2016017 | シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第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。 |
| 251 | 2016/8/25 | 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 | 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。 |

【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 | 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。 |
| 2 | 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。 |

【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 | 2016/9/16 | 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 α モノクローナル抗体アタ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) | 分担医師変更 | 承認 | 2016/9/26 |
| 2 | 2016/9/15 | 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 | 分担医師変更 | 承認 | 2016/9/26 |
| 3 | 2016/8/26 | 2014049 | アステラス製薬依頼の第I相試験 | 分担医師変更 | 承認 | 2016/9/2 |
| 4 | 2016/9/29 | 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 | 分担医師変更 | 承認 | 2016/10/3 |
| 5 | 2016/9/15 | 2015305 | 治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2(IL-2)皮下投与の第 I / II a相試験 | 分担医師変更 | 承認 | 2016/9/21 |
| 6 | 2016/9/15 | 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 | 分担医師変更 | 承認 | 2016/9/21 |
| 7 | 2016/9/8 | 2016301 | 重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験) | 分担医師変更 | 承認 | 2016/9/16 |