

2016年度 第91回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2017年1月26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・内海・松生・小西・山崎・二神

以上9名

**【1. 審議事項】**

- 1) 新規申請分の審議について（4件）【資料1参照】  
医薬品 治験 4件（受付番号：2016046、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（46件）【資料2参照】  
医薬品 治験 46件（受付番号：2013026、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（240件）【資料3参照】  
当院 25件（受付番号：2012903、他）  
他施設 215件（受付番号：2010016、他）
- 4) 医師主導の治験について（5件）【資料4参照】  
モニタリング報告 5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（1件）【資料5参照】  
医薬品 治験 1件（受付番号：2015046）  
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され了承された。
- 2) その他の報告  
中止・中断・終了報告 4件（受付番号：2013044、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92回治験倫理審査委員会 2017年 2月 23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	2016046	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2016047	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424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。
3	2016048	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827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	2016049	ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	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	2016/12/15	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。
2	2016/12/19	2013041	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腓神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第4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。
3	2016/12/21	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。
4	2016/12/26	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	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	2016/12/26	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	治験実施計画書、パンフレット	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。
6	2016/12/22	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2016/12/26	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。
8	2016/12/26	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 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。
9	2016/12/16	2014027	Dupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、日本での治験実施計画書の改訂6版、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。
10	2016/12/13	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	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。
11	2016/12/27	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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	2016/12/13	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	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。
----	------------	---------	--------------------------------------------------	---------	----------------------------------

13	2016/12/22	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	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	2016/12/26	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。
15	2016/12/15	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	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2016/12/19	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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2016/12/28	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2016/12/27	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。
19	2016/12/26	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
20	2016/12/28	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	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2016/12/28	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、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	2016/12/27	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	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	2016/12/20	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。
24	2016/12/22	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、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。
25	2016/12/28	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。

26	2016/12/26	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。
27	2016/12/27	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	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。
28	2016/12/16	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	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。
29	2016/12/7	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	説明文書・同意文書、治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
30	2016/12/9	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、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。
31	2017/1/16	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ントキシマブ ベドチン(SGN-35)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。
32	2016/12/26	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	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。
33	2016/12/27	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。
34	2016/12/27	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、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。
35	2016/12/27	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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2016/12/19	2016012	JR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討	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。
37	2016/12/27	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	説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
38	2016/12/12	2016017	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	実施体制、治験実施計画書に対するレター	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。

39	2016/12/26	2016018	濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、Sponsor letter、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。
40	2016/12/22	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	実施体制、带状疱疹について	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。
41	2016/12/22	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	実施体制、带状疱疹について	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。
42	2016/12/28	2016044	網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫を有する日本人患者を対象に、格子状・直接ショートパルスレーザー光凝固とラニビズマブ硝子体内注射の併用療法の有効性及び安全性をラニビズマブ(PRN投与)の単独療法と比較検討する12カ月の第Ⅳ相、非遮蔽、ランダム化、実薬対照、2群、多施設共同試験(ZIPANGU試験)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2017/1/4	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)	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	2016/12/26	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2016/12/28	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験機器概要書、被験者の健康被害補償に関する手順書、安全性情報の管理に関する手順書、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。
46	2016/12/27	2016905	頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験	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。

## 【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	2016/12/28	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)	重篤な有害事象報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2016/12/12	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	重篤な有害事象報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2016/12/26	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。
4	2016/12/1	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、措置報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2016/12/26	2012040	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験	重篤な有害事象報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2016/12/19	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及び不具合に関する報告(第1報) 審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2016/12/22	2012905	MDT-2211腎デナビ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。
8	2016/12/1	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。
9	2016/12/12	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。
10	2016/12/15	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。
11	2016/12/26	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。
12	2016/12/27	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。
13	2016/12/28	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。
14	2016/12/1	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。



15	2016/12/8	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。
16	2016/12/22	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。
17	2016/12/26	2013017	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2016/12/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2016/12/9	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2016/12/1	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。
21	2016/12/15	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。
22	2016/12/22	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。
23	2016/12/28	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。
24	2016/12/22	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2016/12/12	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 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。
26	2016/12/27	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ(BR)併用 ランダム化 二重盲検 プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2016/12/12	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。
28	2016/12/27	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用 ランダム化 二重盲検 プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2016/12/2	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。
30	2016/12/16	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。

31	2016/12/27	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。
32	2016/12/15	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、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2016/12/16	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	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。
34	2016/12/21	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	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。
35	2016/12/5	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。
36	2016/12/14	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。
37	2016/12/21	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。
38	2016/12/27	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。
39	2016/12/22	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2016/12/22	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2016/12/19	2014009	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2016/12/1	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。
43	2016/12/15	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。
44	2016/12/22	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。
45	2016/12/28	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。

46	2016/12/21	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	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。
47	2016/12/27	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。
48	2016/12/30	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	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。
49	2016/12/27	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。
50	2016/12/27	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。
51	2016/12/1	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。
52	2016/12/26	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。
53	2016/12/5	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。
54	2016/12/19	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。
55	2016/12/13	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。
56	2016/12/26	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、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。
57	2016/12/19	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。
58	2016/12/7	2014027	Dupilumabの第III相非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2016/12/16	2014027	Dupilumabの第III相非盲検試験	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	2016/12/16	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。
61	2016/12/6	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

62	2016/12/21	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。
63	2016/12/13	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。
64	2016/12/26	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。
65	2016/12/1	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。
66	2016/12/16	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。
67	2016/12/26	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)	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。
68	2016/12/26	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)	当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2017/1/10	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)	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。
70	2017/1/10	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)	当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2016/12/27	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。
72	2016/12/6	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2016/12/14	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。
74	2016/12/28	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。
75	2016/12/9	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。
76	2016/12/7	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。
77	2016/12/13	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。

78	2016/12/26	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。
79	2016/12/7	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。
80	2016/12/14	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。
81	2016/12/21	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。
82	2016/12/27	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。
83	2016/12/21	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。
84	2016/12/6	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。
85	2016/12/20	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。
86	2016/12/6	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。
87	2016/12/20	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。
88	2016/12/8	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。
89	2016/12/22	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。
90	2016/12/28	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。
91	2016/12/1	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

92	2016/12/15	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。
93	2016/12/19	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。
94	2016/12/6	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。
95	2016/12/19	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。
96	2016/12/19	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	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。
97	2016/12/28	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。
98	2016/12/6	2015015	ブリストル・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。
99	2016/12/13	2015015	ブリストル・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。
100	2016/12/20	2015015	ブリストル・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。
101	2016/12/26	2015015	ブリストル・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。
102	2016/12/27	2015015	ブリストル・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。
103	2017/1/19	2015015	ブリストル・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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2016/12/27	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	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。
105	2016/12/7	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。
106	2016/12/7	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。

107	2016/12/14	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。
108	2016/12/28	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。
109	2017/1/10	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Atezolizumabの第Ⅲ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。
110	2017/1/10	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Atezolizumab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。
111	2016/12/1	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。
112	2016/12/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2016/12/6	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。
114	2016/12/19	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。
115	2016/12/1	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試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2016/12/15	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試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2016/12/27	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試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2016/12/9	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。
119	2016/12/20	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。
120	2017/1/13	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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。

121	2016/12/27	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2016/12/13	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。
123	2016/12/27	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。
124	2017/1/11	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2016/12/1	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2016/12/6	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。
127	2016/12/13	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。
128	2016/12/20	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。
129	2016/12/26	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。
130	2016/12/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2016/12/13	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。
132	2016/12/26	2015033	小野薬品工業株式会社 ONO-5371の第Ⅰ相/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。
133	2016/12/12	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。
134	2016/12/27	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。



135	2016/12/1	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。
136	2016/12/15	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。
137	2016/12/27	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。
138	2016/12/1	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。
139	2016/12/15	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。
140	2016/12/27	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。
141	2016/12/13	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。
142	2016/12/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2016/12/2	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2016/12/16	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。
145	2016/12/28	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。
146	2016/12/1	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。
147	2016/12/15	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。
148	2016/12/27	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。
149	2016/12/22	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。
150	2016/12/22	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。

151	2016/12/16	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2016/12/6	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。
153	2016/12/13	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。
154	2016/12/20	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。
155	2016/12/26	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。
156	2016/12/27	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。
157	2017/1/18	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。
158	2017/1/19	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。
159	2016/12/1	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。
160	2016/12/5	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	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2016/12/16	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。
162	2016/12/26	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。
163	2016/12/5	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2016/12/12	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。
165	2016/12/12	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。
166	2016/12/20	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。

167	2016/12/27	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。
168	2016/12/27	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	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。
169	2016/12/27	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	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。
170	2016/12/27	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。
171	2016/12/9	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。
172	2016/12/26	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。
173	2016/12/6	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。
174	2016/12/20	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。
175	2016/12/13	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。
176	2016/12/16	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。
177	2016/12/9	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。
178	2016/12/21	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。
179	2016/12/27	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。
180	2016/12/28	2015302	再発小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第Ⅰ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。
181	2017/1/5	2015302	再発小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第Ⅰ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。
182	2017/1/19	2015302	再発小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

183	2016/12/19	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。
184	2017/1/16	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ンツキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
185	2016/12/13	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。
186	2016/12/20	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。
187	2016/12/22	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
188	2016/12/1	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。
189	2016/12/15	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。
190	2016/12/22	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。
191	2016/12/1	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。
192	2016/12/9	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	添付文書	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2016/12/15	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。
194	2016/12/22	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。
195	2016/12/9	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)	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

196	2016/12/16	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
197	2016/12/21	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	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。
198	2017/1/9	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	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。
199	2017/1/10	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	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。
200	2016/12/13	2016003	膵癌を対象とした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。
201	2016/12/27	2016003	膵癌を対象とした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。
202	2016/12/27	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。
203	2016/12/12	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2016/12/14	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。
205	2016/12/21	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。
206	2016/12/14	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。
207	2016/12/21	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。
208	2016/12/26	2016009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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。
209	2016/12/2	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。
210	2016/12/12	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。

211	2016/12/21	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。
212	2016/12/9	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。
213	2016/12/20	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。
214	2016/12/27	2016014	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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。
215	2016/12/22	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2016/12/9	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。
217	2016/12/19	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2016/12/12	2016018	濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第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。
219	2016/12/21	2016018	濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第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。
220	2016/12/19	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2016/12/16	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2016/12/19	2016026	アッ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2016/12/19	2016026	アッ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2016/12/26	2016026	アッ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2016/12/2	2016027	がん疼痛に対するHFT-290の切替え換算試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

226	2016/12/8	2016029	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第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。
227	2016/12/22	2016029	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第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。
228	2016/12/28	2016029	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第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。
229	2016/12/5	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
230	2016/12/26	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2016/12/5	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	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。
232	2016/12/26	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	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。
233	2016/12/13	2016034	日本人PID患者を対象としたIgPro10の非盲検試験	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。
234	2016/12/13	2016034	日本人原発性免疫不全症候群患者を対象とし、静注用IgPro10の薬物動態及び安全性を検討する前向き非盲検単群試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2016/12/20	2016034	日本人原発性免疫不全症候群患者を対象とし、静注用IgPro10の薬物動態及び安全性を検討する前向き非盲検単群試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2016/12/26	2016034	日本人原発性免疫不全症候群患者を対象とし、静注用IgPro10の薬物動態及び安全性を検討する前向き非盲検単群試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2016/12/28	2016034	日本人原発性免疫不全症候群患者を対象とし、静注用IgPro10の薬物動態及び安全性を検討する前向き非盲検単群試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2016/12/26	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2016/12/19	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
240	2016/12/8	2016903	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の評価(P3)	重篤な有害事象報告	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	2015302	再発小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第I相試験	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	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	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	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プレントキシマブ ベドチン(SGN-35)の第I相試験(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	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab,interleukin-2,G-CSF併用療法の第IIb相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。



## 【2. 報告事項】

資料5

### 1)実施計画書・分担医師・契約書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日
1 2017/1/18	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	分担医師変更	承認	2017/1/18