

2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験に要する経費の変更	確認	
2012028-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	ACT-064992・●●●・第II/III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・統合失調症・第III相長期	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙3改訂	承認	
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	承認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・契約症例数追加	確認	
2012021-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・血小板減少患者・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012015-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1841157・再発・治療抵抗性DLBCL・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・治験に要する経費追加	確認	

報告	・治験に要する経費追加	確認
2012010-11X 審議事項	興和株式会社 内容	NIK333・肝細胞がん・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・症例に関する経費の追加	確認
2012009-11X 審議事項	興和株式会社 内容	NIK333・肝細胞がん・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認
報告	・症例に関する経費の追加	確認
2012008-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	フェソテロジン・小児排尿筋過活動・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施体制改訂	承認
一部変更の適否	治験参加カード改訂	承認
2012006-11X 審議事項	塩野義製薬株式会社 内容	S-646240・●●●●●●●●・第2相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、契約期間延長	承認
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加、契約症例数追加	承認
緊急逸脱に関わる 継続の適否	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	承認
2012003-11X 審議事項	サノフィ株式会社 内容	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・治験に関わる経費	確認
2011041-11X 審議事項	ノーベルファーマ株式会社 内容	NPC・10・膵・消化管NET・安全性確認試験 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験期間延長	承認
2011040-11X 審議事項	興和株式会社 内容	K-134・の間歇性跛行・第2相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
2011038-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	FOLFIRINOX療法・膵癌・第2相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認
2011037-11Z 審議事項	第一三共株式会社 内容	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認

2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・PE・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
2011034-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関わる継続の適否	15日報告、未知で因果関係あり	承認	
安全性に関わる継続の適否	定期報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験実施計画書別紙1、4、5、6改訂	承認	
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・DVT・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
2011031-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書改訂	承認	遺伝子検査については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2011024-11X	ユーシービージャパン株式会社	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2011019-11X	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010011-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、Abbott Uveitis: M10-877, M10-880 and M11-327 DMC Evaluation Form	承認
2010010-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、Abbott Uveitis: M10-877, M10-880 and M11-327 DMC Evaluation Form	承認
2010009-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、Abbott Uveitis: M10-877, M10-880 and M11-327 DMC Evaluation Form	承認
2010002-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
2009031-11Z	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP・第4相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	措置報告	承認
一部変更の適否	添付文書改訂	承認
2009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100／エナラプリル・慢性心不全・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	承認
2009006-11X	アステラス製薬株式会社	CDP870／MTX非併用・関節リウマチ・長期継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・研究会経費の追加	確認
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認

安全性に関わる 当院有害事象(2) 承認
継続の適否

安全性に関わる 当院有害事象(2) 承認
継続の適否

2007039-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	CP—690, 550・関節リウマチ・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	

2007021-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ニロチニブ・(Ph+)CML—CP初発成人・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告	承認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2012058-11X 審議事項	内容	オランザピン・嘔気・ランダム化比較試験 審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012057-11X 審議事項	内容	カルボプラチン・尿路上皮癌・探索的研究 審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012055-11X 審議事項	内容	イリノテカン・他治療不応の進行膵癌・第2相 審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012054-11X 審議事項	内容	BV併用sLV 5FU2レジメン・大腸癌 審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012053-11Z 審議事項	内容	γ δ T細胞・治療抵抗性肝細胞癌 審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012052-11Y 審議事項	内容	視野測定グリッド・緑内障性視野障害・研究 審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012051-11Y 審議事項	内容	超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法(EUS-FNA) 審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012049-11X 審議事項	内容	デュロキセチン・神経障害性疼痛、関節痛 審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012048-11X 審議事項	内容	エトドラク・神経障害性疼痛 審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2012047-11X		肝転移R0切除率・KRAS変異型大腸癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認
P2012046-11X		トルバプタン・心不全・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認
P2012045-11X		CXCR4による治療反応性・結腸・直腸癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認
P2012023-11Y		患者固有人工股関節設置ガイド
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2012019-11X		ベバシズマブ・症候性脳放射線壊死・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	院内有害事象(2)	承認
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2012018-11Y		LigaSure/Harmonic・肝離断・試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認
P2012010-11X		リツキシマブ・全身性強皮症合併間質性肺炎・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除	承認
P2012008-11X		PROCEDURE・腹部大動脈瘤/肋骨動脈瘤・試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、同意・説明文書改訂、 試験期間延長	承認
P2012007-11X		スーテント・膵・消化管神経内分泌癌・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2012005-11X		ゼヴァリン・濾胞性リンパ腫・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験責任医師職名変更	承認
P2011073-11Y		磁石圧迫吻合術治療・胆管胆管吻合部狭窄・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2011065-11X		ヒアルロン酸・変形性膝関節症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除(医療法人兼垂会橋口整形 外科)	承認
P2011060-11X		mFOLFOX6+アービタックス・大腸癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認

P2011050-11X		syntocinon・ASD当事者・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	研究期間延長、エントリー期間延長	承認	
P2011049-11Z		second-look内視鏡・早期胃癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
P2011039-11X		ゾラデックス/リュープリン・前立腺癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	修正の上で承認	試験実施計画書P.1、7、21および説明文書P.5、10の図表を、試験実施計画書P.1の図を基本に同意の時期も分かるように整合性をとること。
P2011036-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更	承認	
報告	・終了報告	確認	
P2011019-11Y		da Vinci S・根治的前立腺摘除術・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2011018-11Z		ゾレドロン酸誘導γδT細胞・非小細胞肺癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
P2011012-11X		レミケード・関節リウマチの寛解維持・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師職名変更、症例数追加	承認	
P2011007-11X		イメンド・造血器悪性腫瘍に対する化学療法・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2011006-11X		パリエット・内視鏡的食道粘膜切除後食道癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2011004-11X		ユーエフティ/イムシスト・膀胱癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担医師職名変更・所属変更	承認	
P2010048-11X		セルセプト・全身性エリテマトーデス・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2010045-11X		ユーエフティ・筋層非浸潤性膀胱癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担医師職名変更・所属変更	承認	
P2010044-11X		アボルブ・生検陰性の前立腺肥大症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	

P2010040-11X		TS-1+タキソール/ランダ・胃癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
P2010037-11X		anakinra・CAPS・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2010026-11Y		AMS800・男性重度腹圧性尿失禁・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2010018-11X		プレタールOD・ASO合併2型糖尿病・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2010016-11X		MEPRON・ニューモシスチス肺炎・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2010008-11X		ブレドニン・無症候性高IgG血症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除、研究期間延長、エントリー 期限延長	承認
P2010007-11X		ブレドニン中止後予後調査・自己免疫性膵炎・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除、研究期間延長、エントリー 期限延長	承認
P2009032-11X		リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験協力者追加	承認
P2009031-11X		組織生検・抗凝固/血小板薬内服中の内視鏡・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2009029-11X		アバスチン・再発/治療抵抗性悪性神経膠腫・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験期間延長	承認
P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	実施施設追加	承認
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	実施計画書改訂、同意・説明文書改訂	承認

P2009017-11X		Cidofovir・血幹細胞移植後感染・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除・職名変更、所属変更、試験期間延長、エントリー期限延長	承認	
P2009016-11X		ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除・職名変更、所属変更、試験期間延長、エントリー期間延長	承認	
P2009014-11X		ALL-R08研究・第一再発小児ALL・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加	承認	塩澤医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2009004-11X		エビプロスタット・PSA高値症例・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除・職名変更、所属変更、試験期間延長、エントリー期限延長	承認	
P2009001-11X		スプリセル・慢性骨髄性白血病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2008046-11X		アバスチン／カンプト・悪性神経膠腫・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2008040-11X		グリベック・治療肺動脈高血圧症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更	承認	
報告	・終了報告	確認	
P2008028-11X		セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・終了報告(沢井医院)	確認	
報告	・終了報告(あらいクリニック)	確認	
P2008013-11X		ガスロンN・ロキソプロフェン小腸粘膜障害・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007027-11X		ブレドニゾロン・初発小児突発性ネフローゼ・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007019-11X		PEGIFN/リバビリン・C型慢性肝炎・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	

P2006022-11X		LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除、試験期間延長	承認	塩澤医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2006004-11X		ミカルディス・ループス腎炎・蛋白尿抑制・高血圧合併	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2005045-11X		J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2005034-11X		シクロスポリン・プレドニン±ソルメドロール・小児ネフローゼ	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師削除	承認	
P2002029-11X		抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除・追加	承認	