

2013026-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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	
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	
2013025-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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	
2013024-11X	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	ボセンタン・全身性強皮症に伴う手指潰瘍・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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2013023-11X	日本新薬株式会社	NS-304・閉塞性動脈硬化症・第Ⅱ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、その他	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙・別添改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	承認	
2013021-11X	日本イーライリリー株式会社	SOLANEZUMAB・アルツハイマー・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、その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	

2013005-11X	MSD株式会社	MK-0859・家族性高コレステロール血症・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	承認
2013002-11X	株式会社そーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症
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
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・ペーチェット病・第3相(2/3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、措置報告	承認
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンパチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3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、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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
2012042-11X	MSD株式会社	MK-8457+MTX・●●●●●●●●●●・第2相(1/2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、措置報告	承認
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
報告	・治験終了報告書	確認
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
2012037-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-914143/ BMS-790052・C型慢性肝炎・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	承認
2012036-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-650032/ BMS-790052・C型慢性肝炎・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	承認
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
2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 発推進室・教授・岩坪 威	早期・探索開	TAK-070・健康高齢者・第I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	
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	
2012034-11X	協和発酵キリン株式会社		KHK4827・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症・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	承認	
2012033-11X	協和発酵キリン株式会社		KHK4827・乾癬・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	承認	
2012032-11X	協和発酵キリン株式会社		KHK4827・乾癬・第II相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験終了報告書	確認	
2012030-11X	小野薬品工業株式会社		ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・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	定期報告	承認	
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	
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社		SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II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	修正の上で承認	「安全性情報等に関する見解」につ いて、当日提出された修正案のと おり修正すること。
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、説 明文書・同意文書改訂、男性患者のパート ナーの方への説明文書改訂、院内ポスター改 訂、「治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究 研究について」修正	承認	
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	
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	承認	

2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェソテロジン・小児排尿筋過活動・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	被験者の募集手順に関する資料の改訂	承認	
2012007-11X	株式会社 ミノファージェン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2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	承認	
2012006-11X	塩野義製薬株式会社	S-646240・●●●●●●●●・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	
2012004-11X	バイエル薬品株式会社	BAYq6256・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	承認	
2012003-11X	サノフィ株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・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	
2011041-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC・10・痔・消化管NET・安全性確認試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	承認	
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の間歇性跛行・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、定期報告	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	承認	
2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導	
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(3)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験分担医師所属・職名変更	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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
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	研究報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	定期報告	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、定期報告	承認	
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	治験分担医師削除	承認	
2011027-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2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	
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)	
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	使用上の注意改訂のお知らせ	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髄線維症・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	

2011004-11X 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 NS-304・●●●●・第2相(薬物動態)

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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書付録改訂、治験実施期間延長、契約期間延長	承認	

2010011-11X アヅヴィ合同会社 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	承認	

2010010-11X アヅヴィ合同会社 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	承認	

2010009-11X アヅヴィ合同会社 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	承認	

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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	

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	

2007039-11X ファイザー株式会社 CP-690, 550・関節リウマチ・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	治験実施計画書別紙1改訂、治験実施計画書別紙1別添資料2改訂	承認	

2007021-11X ノバルティス ファーマ株式会社 ニロチニブ・(Ph+) CML-CP初発成人・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、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	
P2013032-11X		Imatinib・肺静脈閉塞症	
審議事項	内容	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	説明文書に利益相反の項目を設け、適切に記載すること。
P2013031-11X		CIN治療薬・子宮頸部上皮内腫瘍性病変・臨床研究	
審議事項	内容	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、試験実施計画書および自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書(薬品用)について、当日提出された修正案のとおり修正すること。また、説明文書の1ページ目の「患者さまへ」を削除すること。
P2013029-11X		テモゾロミド、リツキシマブ・悪性リンパ腫・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認	
P2013028-11X		プロクロルペラジン・オキシコドンの嘔気・比較試験	
審議事項	内容	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	説明文書について、「ECOG PS」の注釈を記載するとともにJORTCが塩野義製薬から資金提供を受けているのであれば、それについても利益相反の項目に記載すること。
P2013026-11X		早期経口摂取・胃癌切除後・ランダム化比較試験	
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	
P2013025-11Y		腎動脈内高周波焼灼術・本態性高血圧・自主臨床	
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	
P2013024-11Y		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相	
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に関する回答書	確認	
P2013023-11X		アフリベルセプト・ポリープ状脈絡膜血管症・第3相	
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	
P2013022-11Y		MADIT-ASIA心臓再同期試験	
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	
P2013021-11X		TS-1+Docetaxel・治癒切除胃癌・第3相	
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	
P2013020-11X		Helicobacter pylori除菌療法・胃腫瘍	
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	

P2013018-11X

リツキシマブ・重症筋無力症・探索的臨床試験

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	

P2013002-11X

GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膵癌・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(2)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	

P2012066-11X

J-ADNI2

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	臨床研究実施計画書改訂、研究参加カード追加、参加者冊子追加	承認	

P2012022-11Y

Aqualaライナー・人工股関節全置換術・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、試験実施計画書の別紙改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011066-11X

NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;片平丁伊藤整形外科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人社団新穂会行徳フ ラワー通りクリニック	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人社団清風会后藤整 形外科医院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人CCRせんだメディカ ルクリニック	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;そばじまクリニック	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人社団松緑会松野リ ウマチ整形外科	承認	
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;医療法人社団誠療会成尾整 形外科病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人昌平会わきだ整形 外科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人社団青和会井上整 形外科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象;医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科	承認	
一部変更の適否	被験者募集ポスター追加(医療法人兼垂会橋 口整形外科)	承認	

一部変更の適否 試験責任医師変更、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・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	
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	
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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂、同意撤回文書追加	承認	
P2010038-11X		ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・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	
P2010017-11X		骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・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	研究実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010015-11Y		JMM-H01・股関節障害患者・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	試験責任医師変更、試験分担医師削除、臨床研究実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010002-11X		スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY	
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	
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	試験分担医師追加	承認	