

2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開 発推進室・教授・岩坪 威	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認
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	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
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	承認
一部変更の適否	女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査の ための説明文書及び同意書作成	承認
実施状況報告に よる継続の適否	治験実施状況報告書	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告書	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、定期報告	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙4改訂	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、定期報告	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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、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			
2012019-11X		アヅヴィ合同会社		ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 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	重篤な有害事象	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	治験実施計画書改訂、症例報告書の見本改訂	承認			
2012013-11X		アステラス製薬株式会社		ASP015K・●●●●・第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	当院有害事象(3)	承認			
2012008-11X		ファイザー株式会社		フェンテロジン・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			
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、定期報告	承認			
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認			
2012005-11X		テルモ株式会社		TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・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	定期報告、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			
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験期間延長)、治験分担医師所属・職名変更	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	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・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	当院有害事象(3)	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(1)	承認	
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	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	監査計画書改訂	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	
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膵癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(CPT-11)	承認	
報告	・治験終了報告書	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
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	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、治験実施計画書別紙2改訂、治験薬概要書改訂、治験調整委員会への業務の委嘱の手順書改訂、治験調整委員会の業務手順書改訂、治験期間延長	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、定期報告	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	

2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435・C型慢性肝炎・第3相
審議事項	内容	審査結果
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・第3相
審議事項	内容	審査結果
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
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
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
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
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
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
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
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
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
安全性に関わる 継続の適否	その他	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
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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1・別紙4改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・ 同意文書改訂	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2013037-11X		プロピペリン塩酸塩・女性尿失禁
審議事項	内容	審査結果
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。
P2013036-11X		Imatinib・PTTM
審議事項	内容	審査結果
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認
		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。

P2013035-11X

NAC-GSL・膵癌術前化学療法・第2相

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・同意文書、自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リストおよび責任医師・分担医師の要件に関わる申告書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2013034-11X

de-escalation・食道癌手術後肺炎

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	試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2013033-11Y

大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌

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・同意文書および試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2013032-11X

Imatinib・肺静脈閉塞症

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	

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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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	

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
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
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験分担医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2012029-11Y

内視鏡下手術用ロボット・腎部分切除術・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	症例追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2012006-11X

個別化治療・ヘリコバクター・ピロリ除菌・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	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:医療法人寺西報恩会長吉総合病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人兼垂会橋口整形外科	承認	
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(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	

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(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	承認
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、試験実施計画書補遺追加(医療法人社団清風会後藤整形外科医院)	承認
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(医療法人兼垂会橋口整形外科)	承認
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	承認
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(片平丁伊藤整形外科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団滋恵会安藤整形外科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団医仁会譜久山病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人真生会真生会富山病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人建美会はせがわ整形外科形成外科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団彩和会せきぐち整形外科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(かんりウマチ・整形外科クリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団青野整形外科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団大室整形外科脊椎・関節クリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団奉志会大西整形外科クリニック)	承認
報告	・終了報告(医療法人社団松緑会松野リウマチ整形外科)	確認

P2011035-11Y ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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	

P2011018-11Z ゼレドロン酸誘導 γ δ T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	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	選択基準(3)半年以上の生存が見込まれる患者につき、より厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないこと。

P2011017-11X

SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・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	当院有害事象(1)	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
報告	・試験終了報告書	確認	

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	臨床試験協力者追加	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	

P2007030-11X

リツキサソ・突発性血小板減少性紫斑病・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	試験実施計画書改訂	承認	