









2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
一部変更の適否	治験実施実施計画書Administrative letter追加	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
一部変更の適否	添付文書改訂	承認		
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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、説明文書・同意文書改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第III相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙5改訂、説明文書・同意 文書改訂	承認
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2012019-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、説明文書・同意文書改 訂	承認
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、説明文書・同意文書改 訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相継続		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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。	
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
一部変更の適否	監査計画書改訂	承認		
2011037-11Z	第一三共株式会社	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
一部変更の適否	製造販売後臨床試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書の見本改訂、患者さん/介護者の方の日誌改訂、試験参加手帳改訂、治験分担医師職名変更	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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、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		
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●・第2相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
報告	・指示事項回答書	確認		
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		

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、研究報告	承認	
一部変更の適否	Clinical Study Protocol Administrative Change 追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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	治験分担医師職名変更	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、研究報告	承認	
一部変更の適否	Clinical Study Protocol Administrative Change 追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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	治験分担医師職名変更	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、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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	治験分担医師職名変更	承認	
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-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	
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-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	
報告	・迅速審査の追認(治験実施計画書別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂)	確認	
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、定期報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書(追跡調査)追加	承認	

**自主臨床**

整理番号

依頼者名

治験薬名・疾患名・開発相



P2013048-11Y		BNP断片比・冠動脈カテーテル治療後再狭窄	
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	試験実施計画書および説明文書について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。
P2013047-11X		カペシタビン/CDDP+DOC・胃癌・第I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	承認	
P2013046-11Y		電気水圧結石破砕術・胆管結石膾石・探索的臨床試験	
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	試験実施計画書および説明文書について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。
P2013045-11X		パンクレリパーゼ・非切除肺癌・無作為化比較試験	
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	「試験実施計画書第2版、説明文書・同意文書第2版、変更点一覧」についても確認した。また、説明文書について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。
P2013044-11Y		虚血性心疾患・体外衝撃波心筋血行再建術	
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、当日提出された修正案のとおりに修正すること。
P2013043-11X		Ph+ALL・チロシンキナーゼ阻害剤・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	説明文書について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。また、アセント文書の同意文書を追加すること。
P2013042-11X		XELIRI(+/-)Bevacizumab・大腸癌・第III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	
P2013041-11Y		通常針/組織採取針・針生検診断能・比較検討	
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	
P2013040-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用	
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への指示事項への回答書	確認	
P2013038-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用	
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	
報告	・試験終了報告書	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、説明文書・同意文書改訂、臨床研究薬概要書改訂	承認	
P2013030-11X		テモゾロミド・悪性リンパ腫・探索的試験	
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	
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	・試験終了報告書	確認	
P2013017-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用	
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	
P2013013-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用	
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	
P2013008-11X		アザシチジン・骨髄異形成症候群・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・倫理委員会審査結果報告書	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2012027-11Z		γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・臨床使用	
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	
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
一部変更の適否	試験責任医師変更	承認	
報告	・試験終了報告書	確認	
P2011068-11X		ケアロードLA・インスリン抵抗性・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	
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(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	

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:医療法人兼垂会橋口整形外 科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象: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: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:医療法人博仁会福岡リハ整 形外科クリニック	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	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:医療法人ふかほり整形外科 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: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:かんりウマチ・整形外科クリ ニック	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整 形外科形成外科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山 病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団彩和会せきぐ ち整形外科	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: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:医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(2)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	該当施設の有害事象: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	該当施設の有害事象:該当施設の有害事象: 医療法人雅会河野整形外科医院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	該当施設の有害事象:医療法人社団新穂会行 徳フラワー通りクリニック	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験実施計画書補遺 追加、説明文書・同意文書改訂(医療法人社 団橋会橋病院)	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011055-11Y		Gayet型バイポーラー鉗子・肝胆膵手術・臨床使用	
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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2011027-11Y		da Vinci S支援下子宮全摘術・臨床使用	
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	
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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2011014-11X		セレコックス小腸粘膜障害・カプセル内視鏡・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	
P2010052-11Z		18FDG-PET検査・局所食道がん・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	承認	
P2010041-11X		セルセプト・ループス腎炎・臨床使用	
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	
P2010025-11X		プログラフ/ネオーラル・小児ネフローゼ・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、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010012-11X		テモダール/フェロン・初発膠芽腫・JCOG0911	
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	
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)	修正の上で承認	スタチン服用に関わらず発現する疾病の為という表現は、因果関係を否定する理由として適当ではないとの委員の指摘に対し、再考すること。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	修正の上で承認	スタチン服用に関わらず発現する疾病の為という表現は、因果関係を否定する理由として適当ではないとの委員の指摘に対し、再考すること。

P2009033-11X		リツキサン・ウェジナー肉芽腫症・臨床使用	
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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2008018-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・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	期間延長	承認	
P2007012-11X		ラベプラゾール・アスピリン潰瘍に対するの予防的投与	
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	
P2006030-11X		食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防・耐糖能異常	
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	
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	期間延長、試験実施計画書改訂、試験分担医師追加	承認	