

2014010-11X	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・小児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、個別報告	承認		
2014009-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-791325配合剤・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		
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	治験分担医師所属変更	承認		
一部変更の適否	臨床試験における安全性情報の報告及び治験実施計画書改訂のお知らせ	承認		
2014008-11X	日医工株式会社	NIG-2059・健康成人男性・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	・試験終了報告書	確認		
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリベルセプト・第Ⅲb/Ⅳ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、使用上の注意改訂のお知らせ	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2014006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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	重篤な有害事象、措置報告	承認		
2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・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、個別報告共通ラインリスト	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	治験参加カード改訂	承認		
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(オープン)		
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・削除	承認		

2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)		
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・削除、治験実施計画書別紙6改訂	承認		
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・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	治験実施計画書別冊改訂	承認		
2013060-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)		
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、説明文書・同意文書改訂	承認		
2013059-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT I)		
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		
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	ARQ 197・切除不能肝細胞癌・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		
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)		
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		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
2013055-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・神経内分泌腫瘍・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		
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	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		
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		因果関係は否定出来ないの ではないか、また否定できる 判断根拠がわかりにくいとの 委員の指摘に対し、見解を 示すとともに、適宜修正する こと。

2013045-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・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		
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	治験責任医師所属・職名変更、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙2改訂	承認		
2013044-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN-220・ヌーナン症候群・第3b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		
2013042-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760・CTEPH・第3相(継続)		
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		
2013041-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760・CTEPH・第3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Amendment、補遺、補遺別紙2改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		
2013040-11DX	愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座・教授・上田 龍三	KW-0761・進行再発固形がん・第1a/1b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、その他	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2013039-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・慢性肝疾患血小板減少・第3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		
2013038-11X	ノバルティスファーマ株式会社	RAD001・生体肝移植・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	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		
2013036-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		

一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、保険外併用療養費制度の対象期間変更	承認	
2013004-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・重症心不全・探索的試験(継続試験)	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料1,3改訂	承認	
2013003-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 63-2521・慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)手術不能例・第3相b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	
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	
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	治験責任医師変更、治験参加カード改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・ベーチェット病・第3相(2/3相)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
一部変更の適否	症例追加	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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2012041-11X	塩野義製薬株式会社	S-6810・●●●●●●●●●●・継続投与	
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	
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	
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	

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	治験分担医師所属変更	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	
一部変更の適否	治験実施計画書治験実施体制変更	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、定期報告	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	
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	
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	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	
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	治験分担医師所属変更	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2012018-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・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
2012017-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・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
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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付 資料4改訂、説明文書・同意文書改訂、期間延 長、在宅自己注射における注意追加、治験薬 投与記録追加	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	その他(NIK-333第III相試験効果安全性評価 委員会審議結果)	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、治験参加カード改訂	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	その他(NIK-333第III相試験効果安全性評価 委員会審議結果)	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、治験参加カード改訂	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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添 資料1,4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	国内で発生した不具合報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認
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	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	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		
2011033-11X	サノフィ株式会社	●●●●・前立腺癌・第1相		
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		
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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
2011016-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験)		
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		
2011011-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101・頻脈性不整脈・後期第2相/第3相		
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		
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		
2010032-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・慢性疼痛・第3相(長期投与試験)		
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		
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		
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、研究報告	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、ClinicalStudyProtocol (AdministrativeChange6,7)追加	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、研究報告	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、ClinicalStudyProtocol (AdministrativeChange6)追加	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、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験概要書改訂、ClinicalStudyProtocol (AdministrativeChange6)追加	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
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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、定期報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2014019-11Y		da vinci・切除可能直腸癌・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	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。
P2014018-11X		ダルベポエチンアルファ・慢性腎臓病・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	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。また、薬剤の選択理由について追記すること。
P2014016-11Y		ポリグリコール酸シート・胃上皮性腫瘍・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・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。
P2014015-11X		リツキシマブ・腎移植後拒絶反応・臨床試験	
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	

P2014014-11X		crizotinib・難治性進行神経芽腫・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	履歴書および説明文書・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。
P2014013-11X		レミフェンタニル・心筋傷害・探索的試験	
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	承認	
P2014012-11Y		逆流防止弁付きステント・胆道閉塞・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	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。
P2014011-11Y		低用量アスピリン・消化管出血・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	説明文書・同意文書および試験実施計画書補遺について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2014010-11Y		テーピング・手術瘢痕予防法・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	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。
P2014008-11Y		逆流防止弁付きステント・悪性胆道閉塞・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	
P2014007-11Z		樹状細胞ワクチン・転移性腎癌・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	
P2014006-11X		ミタン-エトポシド・副腎皮質癌・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	
P2013045-11X		パングレリパーゼ・非切除膵癌・無作為化比較試験	
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、説明文書・同意文書改訂、臨床試験協力者追加	承認	
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
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
P2013027-11Y		インジゴカルミン・気管支鏡下マーキング・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、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師追加・削除、試験分担医師職名変更	承認	

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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画改訂	承認	
P2013002-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膝癌・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(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
P2012067-11X		ユビキノール・多系統萎縮症患者	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012059-11X		ALL-B12・小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病・第Ⅱ相および第Ⅲ相	
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	
P2012054-11X		BV併用sLV 5FU2レジメン・大腸癌	
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	
P2012032-11Y		BEGIN試験・冠動脈分岐部ステント・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012015-11Y		Angio-IVUS・PCI・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012009-11Y		NIPPON試験・二剤併用抗血小板療法・ステント	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011069-11Z		PRIAS?JAPAN・PSA監視療法・前立腺癌	
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、説明文書・同意文書改訂	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	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:医療法人社団医仁会譜久山 病院	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: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:医療法人社団清風会後藤整 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: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:医療法人社団滋恵会安藤整 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:医療法人社団滋恵会安藤整 形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:射水市民病院	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: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: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: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:医療法人社団医仁会譜久山 病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:射水市民病院	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:医療法人社団大室整形外科 脊椎・関節クリニック	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団奉志会大西整 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:楠瀬外科医院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	被験者の募集手順に関する資料追加(医療法 人社団嘉徳会かんりウマチ・整形外科クリ ニック)	承認	
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加(そばじ まクリニック)	承認	
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加(医療法 人社団青和会井上整形外科)	承認	
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加(医療法 人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(医療法人薫風会佐野医院)	承認	当日追加提出された「履歴書」につ いても確認した。
試験の実施の適 否	新規申請(奥田整形外科クリニック)	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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂	承認	
P2010050-11X	TS-1+パクリタキセル・進行肺癌・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	症例追加、試験実施計画書補遺追加	承認	

P2010047-11X		アフィニトール・腎細胞癌・J-ACTOR	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
P2010024-11X		ベルケイド・高齢者再発・難治性MM・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	
P2010019-11Z		γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・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	症例追加、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	
P2010013-11X		ドキシル注・上皮性/原発性卵巣癌・腹膜癌・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、説明文書・同意文書改訂、試験実施計画書改訂	承認	
P2010004-11X		スーテント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009035-11X		イムネース・分子標的薬不適応の腎細胞癌・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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009034-11X		スーテント・転移性腎癌バイオマーカー開発・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008034-11X		アビシヨット/ハルナール・前立腺肥大症・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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008033-11X		クラビット併用イムシスト・表在性膀胱癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006026-11X		スミフェロン・Erdheim-Chester病	
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	

報告

・試験終了報告書

確認

P2003029-11X		DIP療法・精巣腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチン	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2003028-11X		DIP療法・尿路上皮腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチン	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	