

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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ追加、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に関する資料改訂	承認	
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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	開発業務受託機関削除	承認	
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	個別症例報告、研究報告	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	個別症例報告、個別報告共通ラインリスト	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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認	
2013060-11X	アヅヴィ合同会社	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	個別症例報告	承認	
2013059-11X	アヅヴィ合同会社	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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認		
2013050-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-9766・RAS変異肝細胞癌・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	個別症例報告	承認		
2013046-11X	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	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認		
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	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	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、被験者への支払に関する資料改訂	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	
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	承認		
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、ヴォリブリス錠 2.5mg添付文書	承認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	承認		
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、ヴォリブリス錠 2.5mg添付文書	承認		
一部変更の適否	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Ia/Ib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	個別症例報告	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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンバチニブ・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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	症例追加	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
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
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	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	個別症例報告、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	個別症例報告	承認		
報告	・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通知書	確認		
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書分冊改訂、治験協力者変更	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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書分冊改訂、治験協力者変更	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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書添付資料4改訂、説明文書・ 同意文書改訂、試験者への支払に関する資料 改訂	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	治験分担医師削除	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
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	
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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・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	
2011020-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・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	
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・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	
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
一部変更の適否	添付文書改訂	承認	
2009027-11X	プリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・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	
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	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。
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	承認	
2008023-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態	
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	
2008022-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・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	

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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	利益相反アドバイザー機関の確認を待って承認する。

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2014042-11X		ミコフェノール酸モフェチル(MMF)・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	・迅速審査(新規申請)の追認	確認	「説明文書・同意文書(Ver.2.0)」についても確認した。なお、利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。

P2014040-11X		テモゾロミド・神経膠腫・第3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・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2014039-11Y		ワルファリン・大腸ポリペクトミー・自主臨床	
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。また、安全性を確保するために少なくとももう1点はHbを測定すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。

P2014037-11Y		ステロイド局注・表在型食道癌・自主臨床	
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	

P2014036-11Y		安定同位体グルコース・2型糖尿病・自主臨床	
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	保留	使用する同位体の安全性に関する資料を追加提出すること。

P2014033-11X		LEAF-CHF STUDY・慢性心不全・自主臨床	
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。

P2014032-11X		オキシトシン・自閉症スペクトラム障害・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	

P2014031-11X		S-1/シスプラチン+パクリタキセル・胃癌・第I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	

P2014029-11X		リツキサシ・難治性肺動脈性肺高血圧症・臨床試験	
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	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
P2014028-11X XP+IP DOC・胃癌・第II相			
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2014027-11X シタラビン・小児急性骨髄性白血病・第II/III相			
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2014026-11X エポエチン ベータ ペゴル・慢性腎臓病・比較試験			
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2014025-11X テモゾロミド・星細胞腫・第III相			
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2014024-11X シクロスポリン・フォークト小柳原田病・自主臨床			
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	試験実施計画書補遺および説明文書・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。また、ST合剤の予防投与について試験実施計画書補遺および説明文書・同意文書に明記すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。
P2014022-11X コリスチン・多剤耐性緑膿菌感染症・臨床使用			
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013033-11Y 大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌			
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	
P2013031-11X CIN治療薬・子宮頸部上皮内腫瘍性病変・臨床研究			
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
P2013012-11Y サンプル検査データ提出のための検査の実施			
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2012064-11X デュロキセチン・化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛・前向き試験			
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2012041-11X ポリドカノール局注法・小腸血管性病変・研究			
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	

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	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	

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(医療法人薫風会佐野病院)	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(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	重篤な有害事象(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(巴外科内科)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団橋会橋病院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団奉志会大西整形外科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団大室整形外科脊椎・関節クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人薫風会佐野医院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(楠瀬外科医院)	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加(医療法人社団誠療会成尾整形外科病院)	承認	

P2011046-11X

バルケイド維持療法・多発性骨髄腫・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	

P2011034-11Y

角膜クロスリンキング・角膜拡張症・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、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	対策も検討し、医局会等で周知徹底すること。なお、利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。

P2011029-11Y

daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・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	

P2011025-11Z

IFN α 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・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	

P2010036-11X		インデラル・苺状血管腫・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	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。

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
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(2)	承認	
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	
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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2009028-11X		EOB・プリモビスト・肝細胞癌MRI検査・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	

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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。

P2009006-11X		スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・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	試験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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、分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。