

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	
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	
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	治験薬提供者から入手した安全性定期報告	承認	
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	個別症例報告、年次報告、研究報告	承認	
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、説明 文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	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	個別症例報告	承認	
2013035-11X	杏林製薬株式会社	KRP-AB1102F・COPD・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、年次報告	承認	
2013034-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・慢性腰痛症・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	個別症例報告	承認	
2013033-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・慢性腰痛症・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	承認	
2013029-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118・膀胱癌・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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	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
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
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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
報告	・試験終了報告書	確認
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	個別症例報告	承認
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認
2011026-11X	興和株式会社	K-115・原発解放隅角緑内障／高眼圧症・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
2010023-11Y	ニプロ株式会社	NP006・虚血性心疾患／VDH・フィージビリティ
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	治験分担医師削除、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
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	個別症例報告	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 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認

2008030-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験		
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		
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	
報告	・指示事項回答書	確認		
2006021-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68・肝細胞癌・TACE後再発抑制・第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		
自主臨床				
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2014060-11X		リツキサシ・クリオグロブリン血管炎・臨床使用		
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		
P2014058-11Y		膝靭帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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		
P2014057-11Y		膝靭帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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		
P2014056-11X		ミコフェノール酸モフェチル・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		
P2014055-11Y		膝靭帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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		
P2014054-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・臨床使用		
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。	
P2014053-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・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		
P2014052-11Y		経皮的ノイズ前庭電気刺激・バランス障害・探索的研究		
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	説明文書に以下の2点を追記すること。1)試験は外来で行い、朝から夕の1日で行えること。2)1週間後に、行っていない方の刺激の試験を同様にすること。	

P2014051-11Y	画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・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	
P2014050-11Y	画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・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	
P2014049-11X	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
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認	
P2014046-11X	Weekly CDDP・扁平上皮癌・第II/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	
P2014044-11Y	舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡・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	
P2014043-11Y	ナビゲーション・肝胆膵切除術・探索的研究		
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	
P2014041-11Y	CDDP・扁平上皮癌・検証試験		
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	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
一部変更の適否	臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	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、修正案のとおり修正すること。
P2014028-11X	XP+IP DOC・胃癌・第II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	
P2014026-11X	エポエチン ベータ ペゴル・慢性腎臓病・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	
P2013006-11X	STDAST・ダサチニブ中止後・慢性骨髄性白血病		
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	

P2012016-11Z		DCF γ 治療・食道癌・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	
P2011071-11Y		atHome研究・植込み型心臓ペースメーカー	
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、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より指示があった場合はそれに従うこと。
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(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(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(医療法人社団橘会橘病院)	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(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(医療法人将優会クリニックうしたに)	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(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(医療法人社団嘉徳会かんりウマチ・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	承認

P2011024-11X		ジャヌビア・冠動脈疾患発症2型糖尿病・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	利益相反アドバイザー機関より指 示があった場合はそれに従うこと。

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(3)	修正の上で承認	当日提出された修正案のとおり修正 した第2報とともに回答書を提出する 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	当日提出された修正案のとおり修正 した第2報とともに回答書を提出する こと。

P2009036-11X		キロサイド・AML・CBF-AML209-KIT	
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
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	

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	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験 実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	