

2015004-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第Ⅲb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		
2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄班変性・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験実施計画書別紙改訂	承認		
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・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		
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・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		
2014035-11X	バイエル薬品株式会社	リオシグアト・全身性強皮症・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		
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・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		
2014031-11DX	東京医科歯科大学 学分野・教授・上阪 等	膠原病・リウマチ内科 TK-98・多発性筋炎・第Ⅱ/Ⅲ相		
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		
報告	・倫理委員会審査結果報告書	確認		
2014028-11X	わかもと製薬株式会社	WP-0508ST・ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫・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	年次報告	承認		
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		

2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジン・2型糖尿病・第4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		
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	個別症例報告	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	
報告	・治験終了報告書	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	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	治験分担医師追加・削除	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	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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂、治験薬投与説明書改訂	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	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		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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		

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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺追加	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	当院有害事象(1)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないののではないか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。	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告	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のではないか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。	
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		
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		
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		
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		
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	関係者に経緯を説明し、今後は留意すること。	
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	関係者に経緯を説明し、今後は留意すること。	
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	関係者に経緯を説明し、今後は留意すること。	

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	関係者に経緯を説明し、今後は留意すること。
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	関係者に経緯を説明し、今後は留意すること。
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	関係者に経緯を説明し、今後は留意すること。
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	当院有害情報(2)	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	

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	年次報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、検体採取・処理手順書改訂	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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
報告	・治験終了報告書	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	

2007016-11X バイエル薬品株式会社 ガドブトロール・転移性脳腫瘍・第3相(第2/3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	

自主臨床

整理番号 依頼者名 治験薬名・疾患名・開発相

P2015010-11X

FOLFIRINOX療法・術後再発胆道癌・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	試験実施計画書および説明文書・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。また、当日追加提出された「モニタリング手順書(第1.1版)」についても確認した。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。

P2015009-11X

GemNabIP・腹膜播種を伴う膵癌・I/II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	試験実施計画書および説明文書・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。また、当日追加提出された「モニタリング手順書(第1.1版)」についても確認した。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。

P2015007-11Y

強度変調放射線治療・造血幹細胞移植・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	当院有害事象(1)	承認	

P2014064-11Y

脳老化ヒト画像・アルツハイマー病・横断的観察研究

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験分担研究者追加	承認	

P2014048-11X

JSKDC07・ネフローゼ 症候群・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	

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
一部変更の適否	期間延長、症例追加、試験実施計画書改訂、試験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2014030-11Y

NEW GENOS・非切除悪性中下部胆管閉塞・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	試験分担医師追加	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
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	

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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	

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
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	

P2014001-11Y		妊孕性温存治療・上皮性卵巣癌・検証的試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013046-11Y		電気水圧結石破碎術・胆管結石碎石・探索的臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験実施計画書改訂	承認	
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	試験分担医師追加	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。
P2013042-11X		XELIRI(+/-)Bevacizumab・大腸癌・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、治験分担医師所属・職名変更、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。
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、試験薬概要書改訂、試験分担医師追加	承認	
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	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除、症例追加、試験実施計画書改訂、試験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂、	承認	
P2013011-11X		γ δ T細胞+DCF・食道癌・有効例に対する臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担医師所属・職名変更	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013007-11X		アザシチジン・成人骨髄異形成症候群・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013005-11Y		経十二指腸的胆管ドレナージ・悪性下部胆管閉塞	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	

報告 ・臨床研究に係る利益相反に関する審議結果 確認
 について

P2012035-11X		JGOG3020・補助化学療法・上皮性卵巣癌・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	試験分担医師追加・削除	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膝仮性嚢胞ド レナージ・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	試験分担医師追加、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。
P2012017-11X		コニール/アムロジン・高血圧性心不全・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、試験分担医師削除、試験 実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
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
報告	・試験終了報告書(医療法人真生会真生会富 山病院)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団青和会井上 整形外科)	確認	
報告	・試験終了報告書(射水市民病院)	確認	
P2011063-11X		TS-1+パクリタキセル・進行胆道癌・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	試験分担医師追加、試験実施計画書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示 に従うこと。
P2011058-11Z		胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・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	試験分担医師追加	承認	
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
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	
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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	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(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(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(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(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(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(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(1)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認

P2007014-11X アバスチン・血管新生緑内障への眼局所投与

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	

P2007004-11X クエン酸モサプリド・小児・胃食道逆流症

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	

P2005045-11X J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制

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	・臨床研究に係る利益相反に関する審議結果 について	確認	

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	承認	