



2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●・アルツハイマー病・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	個別症例報告	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	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	●●●●●●●●●●●●●●●●	
2016016-11X	扶桑薬品工業株式会社	FCU-08・急性腎傷害・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>	
一部変更の適否	治験分担医師変更	承認		
2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・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	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、治験分担医師追加	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2016013-11DX	新潟大学医歯学総合病院	SK-1401吸入・自己免疫性肺胞蛋白症・第1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	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	監査結果報告書	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
2016010-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レジパスビル+ソホスブビル・慢性HCV感染・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	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	説明文書・同意文書の改訂	承認		
2016009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4563・好酸球性副鼻腔炎・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	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	治験責任医師職名、変更説明文書・同意文書改訂	承認		

2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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	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	説明文書・同意文書改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別冊1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	承認		
2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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	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	説明文書・同意文書改訂	承認		
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料	承認		
2016006-11DX	東北大学病院 消化器内科 教授 下瀬 川 徹	FUT-200・重症急性膵炎・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>	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
2016005-11X	アッヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型慢性肝炎・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	個別症例報告	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・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>	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書追 補改訂	承認		
2016002-11DX	大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍 免疫学・特任教授・和田 尚	KW-0761+ONO-4538・固形がん・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	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		

モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2016年6月4日-2016年7月1日入手分))	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2016年7月2日-2016年7月29日入手分))	承認	
安全性に関する継続の適否	研究報告	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(2)	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、症例報告書見本改訂	承認	
緊急逸脱に関する継続の適否	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報告書	承認	
<hr/>			
2016001-11X	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	AMG145・高コレステロール血症・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>
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	その他(パーソナルインジェクター説明資料)	承認	
<hr/>			
2015036-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型肝炎・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>
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
<hr/>			
2015033-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・腫瘍性骨軟化症/表皮母斑症候群・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>
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関する継続の適否	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、被験者への支払に関する資料	承認	
<hr/>			
2015032-11X	エーザイ株式会社	E7777・末梢性/皮膚T細胞性リンパ腫・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>
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、被験者への支払に関する資料	承認	

2015031-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K継続・関節リウマチ・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	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・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	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	
2015029-11DX	岐阜大学医学部附属病院・整形外科・秋山治彦	トラフェルミン含有ゼラチン・大腿骨頭壊死・第II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	モニタリング結果報告書	承認	
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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	
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	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2015026-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-931699・活動性SLE・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	
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	
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・強皮症・第III相多施設	
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	

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、被験者の募集手順に関する資料	承認	
2015020-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病単一治療群・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	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	その他(是正措置及び予防措置計画)	承認	
2015019-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病・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	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	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膀胱癌・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	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	個別症例報告	承認	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・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	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	
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	当院有害事象(3)	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、治験薬概要書改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する資料	承認	
2015016-11DY	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学・教授・西田 幸二	COMET01・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療	
<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	モニタリング結果報告書	承認	



2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄斑変性・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	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、年次報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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
<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	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、その他(報告対象外追加報告)	承認
報告	・治験終了報告書	確認
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
<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	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、その他(報告対象外追加報告)	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	リオングアト・全身性強皮症・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	個別症例報告	承認
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2014032-11DX	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・健康成人・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>
報告	・治験終了報告書	確認
2014031-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 学分野・教授・上阪 等	TK-98・多発性筋炎・第Ⅱ/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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、被験者募集に関する資料	承認
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 神経内科・教 授・辻 省次	MSA-01 (CoQ10)・健康成人男性・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	モニタリング結果報告書	承認



2014029-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD3293・早期アルツハイマー病・第IIb/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、年次報告	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	その他(心電図収集方法変更に関するLetter)	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	
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	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
2014026-11X	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2014024-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2014018-11X	MSD株式会社	MK5592・深在性真菌症・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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、措置報告	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、措置報告	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、その他(上記個別症例報告書1.または2.(いずれの場合も海外))	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 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 承認  
他

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
<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	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
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
<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	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
報告	・Dupilumab治験における治験薬に関するレターについて	確認
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)
<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	研究報告、その他(添付文書改訂のお知らせ)	承認
一部変更の適否	治験期間延長、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	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)
<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	研究報告、その他(添付文書改訂のお知らせ)	承認
一部変更の適否	治験期間延長、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、被験者の募集手順に関する資料改訂	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
<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	個別症例報告	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
<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	個別症例報告	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)
<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	添付文書	承認
一部変更の適否	添付文書	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、その他(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、その他(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、その他(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、その他(治験薬副作用症例報告)	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	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		
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		
報告	・治験終了報告書	確認		
2013029-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118・膵癌・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		
2013026-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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	治験薬概要書改訂	承認		
2013025-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
2013022-11X	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1・前立腺癌・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	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		

安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
2013015-11X	MSD株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・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	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	治験薬概要書日本語版誤記	承認	
2013013-11Z	ノバルティスファーマ株式会社	RFB002・脈絡膜血管症・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	治験実施計画書改訂	承認	
2013012-11Y	アボットバスキュラージャパン株式会社	AVJ-301・虚血性心疾患・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	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	
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	治験機器概要書改訂	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>
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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	個別症例報告、年次報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	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		
<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	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		
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	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	治験薬概要書改訂	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	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	治験薬概要書改訂	承認		
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・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	当院有害事象(2)	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)		
<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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
2011003-11X	ユーシービーージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第2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>	
報告	・開発の中止等に関する報告書(開発中止)	確認		
2011002-11X	ユーシービーージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第1/2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	・開発の中止等に関する報告書(開発中止)	確認		
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		
<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	個別症例報告	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		
<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	個別症例報告	承認		

安全性に関わる 個別症例報告  
継続の適否

承認

一部変更の適否 治験薬概要書改訂

承認