





一部変更の適否 治験分担医師追加

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

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、治験薬の管理に関する手順書改訂	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

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	
-----------------	-------------	----	--

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	
-----------------	-------------	----	--

安全性に関わる継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2016年7月30日-2016年8月26日入手分))	承認	
--------------	--	----	--

安全性に関わる継続の適否	研究報告	承認	
--------------	------	----	--

一部変更の適否	治験薬の管理に関する手順書	承認	
---------	---------------	----	--

2016001-11X アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 AMG145・高コレステロール血症・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	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	
--------------	--------	----	--

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

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	
--------------	--------	----	--

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、年次報告	承認	
--------------	-------------	----	--

2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・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
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	治験実施計画書に関するレター、治験 実施計画書別紙改訂	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
<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
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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
2015026-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-931699・活動性SLE・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
2015025-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・慢性肝疾患による血小板減少・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	・治験終了報告書	確認
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・強皮症・第III相多施設
<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	治験実施計画書国内追加事項改訂	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	当院有害事象(3)	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>
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂、説明 文書・同意文書改訂、治験に係わるヒト ゲノム・遺伝子解析研究について	承認

2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・睽癌・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
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・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	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
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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・年次報告(調査単位期間: 2015/6/12-2016/6/11)	確認
2015015-11DX	千葉大学医学部附属病院・神経内科・教 授・桑原 聡	エクリズマブ・ギラン・バレー症候群・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	その他(治験薬提供者から入手した安 全性定期報告)	承認
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・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、年次報告	承認
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	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
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	・データモニタリング委員会の結果に関 する文書	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
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、その他	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		
一部変更の適否	治験薬概要書補遺	承認		
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・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	
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得)	確認		
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	治験実施計画書改訂、附則2改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		
一部変更の適否	監査計画書改訂	承認		
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 授・辻 省次	神経内科・教	MSA-01 (CoQ10)・健康成人男性・第I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	監査結果報告書、回答確認書	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II b/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		
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、年次報告	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、年次報告	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、年次報告	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、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		







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	
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認)	確認	
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	
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	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、治験責任医師変更、治験分担医師追加	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	個別症例報告	承認	
2007037-11X	萬有製薬株式会社	MK-0822・退行期骨粗鬆症患者・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(開発中止)	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	個別症例報告、措置報告	承認	
2006025-11X	中外製薬株式会社	MRA・関節リウマチ・一般臨床試験	
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(再審査・再評価結果通知)	確認	
2003035-11X	中外製薬株式会社	MRA リウマチへのIL-6モノクローナル抗体 第3相長期	
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(再審査・再評価結果通知)	確認	