

2016034-11X ギリアド・サイエンシズ株式会社 ソホスビル／velpatasvir、リバビリン・C型肝硬変、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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験分担医師削除	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2016033-11X アレクシオンファーマ合同会社 ALXN1210・aHUS・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	
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	

2016032-11X バイエル薬品株式会社 BAY 59-7939・小児急性静脈血栓塞栓症・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2016031-11X サノフィ株式会社 SAR231893・両側性鼻茸・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	指示事項回答書	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	

2016029-11Y 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング COMETO1・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
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

2016027-11Y ニプロ株式会社 NP023・虚血性心疾患・医療機器

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	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。

2016025-11X 日本イーライリリー株式会社 ●●●●●●・前駆期AD・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	・開発の中止等に関する報告書(治験中止)	確認	●●●●●●●●●●●●●●●●●●

2016024-11X ノボ ノルディスクファーマ株式会社 NN9924・2型糖尿病・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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
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	
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	
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	
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	その他(添付文書改訂(重大な副作用の追記))	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	当院有害事象(1)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2015036-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型肝炎・第III相	
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、付保証明改訂	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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III相	
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
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	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
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
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
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	承認
一部変更の適否	治験薬概要書補遺改訂	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
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、治験実施計画書改訂	承認
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・膵癌・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	措置報告	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	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
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
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

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
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
安全性に関わる継続の適否	年次報告、その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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
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	治験薬概要書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第III相(維持)
審議事項	内容	審査結果
報告	・治験終了報告書	確認
2015005-11DY	東京大学医学部附属病院顎口腔外科・歯科・矯正歯科・教授・高戸 毅	FSI2007・口唇口蓋裂・医師主導
審議事項	内容	審査結果
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
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
審議事項	内容	審査結果
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
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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認
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
審議事項	内容	審査結果
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	治験実施計画書附則改訂	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
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	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
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	
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	
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリバルセプト・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	
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、年次報告	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	
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	
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	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。
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)	
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	

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
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	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
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)	確認
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)	確認
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
2008004-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAC-101・●●●●●●●●・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)	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
2006024-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・泌尿器科癌における薬理遺伝学的研究
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(治験中止)	確認