

| 2016016-11X | 扶桑薬品工業株式会社 | FCU-08・急性腎傷害・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 | 説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験責任医師変更、治験分担医師追加、説明 文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| 2016015-11X | MSD株式会社 | MK-3475・進行性肝細胞癌・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 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| 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 | |
| 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、措置報 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| 2016008-11X | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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 | |
| 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(2) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書補遺改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書補遺追加 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 症例追加 | 承認 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |

2016007-11X

小野薬品工業株式会社

ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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 | 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 | 治験実施計画書補遺改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書補遺追加 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 症例追加 | 承認 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
|---------------------|--|------|------|
| 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明 文書・同意文書改訂、医師主導治験に関する 病院長との合意書 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 症例追加、医師主導治験に関する病院長との 合意書 | 承認 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |

2016004-11Y

サンバイオ株式会社

SB623・慢性運動障害・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 | 症例追加、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(広告等)に関する資料改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |

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 | |
| 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 | |
| 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 |
| 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11月19日-2016年12月16日入手分)) | 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 | その他(企業より入手した副作用情報(2016年12月17日-2017年1月13日入手分)) | 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(2) | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
| 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 | 治験分担医師削除 | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 |

| | | |
|----------------|---------------|----------------------------|
| 2015036-11X | アヅヴィ合同会社 | ABT-493/ABT-530・C型肝炎・第III相 |
| 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 | 使用上の注意改訂のお知らせ | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 |

| | | |
|----------------|-------------|----------------------------|
| 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 |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 | 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、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 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂 | 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 |
| 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 | 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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、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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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、措置報告 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 |
| 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 |
| 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 | 治験参加カード改訂 | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 |
| 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 |
| 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 | 治験参加カード改訂 | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 |
| 2015018-11X | ナノキャリア株式会社 | NC-6004/ゲムシタピン併用・膵癌・第III相 |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験責任医師変更、治験分担医師削除、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 |
| 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 |
| 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 | 治験薬概要書補遺追加 | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 医師主導治験に関する病院長との合意書 | 承認 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 |

| | | | |
|--------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除 | 承認 | |
| 報告 | ・治験終了報告書 | 確認 | |
| 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 | |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 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 | 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 報告 | ・治験終了報告書 | 確認 | |
| 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 |
| 実施状況報告に よる継続の適否 | 実施状況報告 | 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、年次報告 | 承認 | |

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------|-------------|
| 緊急逸脱に関わる継続の適否 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 2014002-11Y | エマーゴ・ジャパン株式会社 | 補助人工心臓システム・重症心不全・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 | 治験実施計画書改訂、治験分担医師削除 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 | |
| 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 | |
| <hr/> | | | |
| 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 | |

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 |
|----------------|--------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
|----------------|----------------------|------|------|
| 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |

2012013-11X アステラス製薬株式会社 ASP015K・●●●●・第2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 | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 被験者への支払いに関する資料 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
|----------------|--------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
|----------------|--------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 | 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 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(4) | 承認 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(2) | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
|----------------|--------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
|------|----------|------|------|
| 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 | |

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告 承認