



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
<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
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
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
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>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	治験参加募集ポスター	承認
報告	・迅速審査の追認	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	分担医師削除、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>
一部変更の適否	治験実施計画書および別冊改訂、説明文書・同意文書改訂	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
<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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、CLINICAL TRIAL PROTOCOL改訂、説明文書・同意文書改訂	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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	分担医師の所属変更	承認
一部変更の適否	症例数追加、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
<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



一部変更の適否	治験実施計画書(英語版および日本語版)改訂	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	
<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、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
<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、附則2改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
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	
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	
<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	治験分担医師削除、被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	
<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	
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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	
2014025-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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	



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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	
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、治験参加カード改訂	承認	

2013040-11DX 愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座・教授・上田 龍三 KW-0761・進行再発固形がん・第1a/1b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	
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	

2013038-11X ノバルティスファーマ株式会社 RAD001・生体肝移植・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	

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、年次報告	承認	

2013029-11X 大鵬薬品工業株式会社 TAS-118・膀胱癌・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験薬概要書改訂	承認	

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	

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	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		
<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		
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		
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、年次報告	承認		