## 西暦2017度第2回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

- 日 時:西暦2017年5月22日(木) 16:05~17:00 1.
- 2.
- 3.

場所:中央診療棟2•7階中会議室 出席者:北中、赤澤、齋藤(琢)、川合、山田、海老根、斉藤、池澤、加藤、遠藤、伊藤、谷水(17人中12名)

(下記における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

## 審議事項

行映	治験	
----	----	--

安全性に関わる 継続の適否

個別症例報告

台験	依頼者名	治験薬名・疾患名・開	<b>発相</b>
審議事項	内容	審査結果	指示事項
	内容		指示事項
2017008-11DX	東京医科大学病院 神経内科学分野 澤仁志	矛 相 E2007·孤発性筋萎	縮性側索硬化症・第Ⅲ相
審議事項	<b>内容</b>	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	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。
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A·卵巢癌	/卵管癌/原発性腹膜癌•第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、病状に応じて治療スケジュールが決定される旨を記載すること。なお、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。
2017006-11X	杏林製薬株式会社	KRP-116D·間質	生膀胱炎・第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日 提出された修正案のとおり修正する こと。なお、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。
2017005-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib•bDMARD	で効果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	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。
2017004-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib・MTXで効力	果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	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。
2017003-11X	バイエル薬品株式会社	ODM-201·前立腺癌	·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	
2017001-11X	千寿製薬株式会社	SJP-0135•原発開放[	隅角緑内障又は高眼圧症・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	

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 開発業務受託機関に関わる申請書、治験実施 承認 計画書別紙改訂

	計画者別紙以引		
2016040-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 999901·妊	娠41週妊婦・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	治験分担医師追加	承認	
2016039-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 999901·妊	娠末期妊婦·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	治験分担医師追加	承認	
2016038-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-066•汎	発性膿疱性乾癬/乾癬性紅皮症・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	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2016037-11X	ユーシービージャパン株式会社	CDP870·中重	度慢性乾癬・第2/3相
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変更	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	
2016036-11X	日本イーライリリー株式会社	•••••	·●●●●●·第1b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	治験分担医師追加	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。
2016035-11DX	東京大学医学部附属病院臨床研究支援 センターP1ユニット・ユニット長准教授・坂 中千恵	TTA-121•€	建康成人男性·第1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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験分担医師追加	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。
一部変更の適否	説明文書•同意文書改訂	承認	

# 音楽	2016034-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ソホスブビル/ve	lpatasvir、リバビリン・C型肝硬変、第3相
### 2016032-11X	審議事項	内容	審査結果	指示事項
2016032-11X	安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、研究報告	承認	
# 音楽学	一部変更の適否		承認	
安全性に関わる 離離の適合	2016032-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 59-7939	9·小児急性静脈血栓塞栓症·第3相
# 数字	審議事項	内容	審査結果	指示事項
審議事項         内容         審查結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適合         個別定例報告         承認           変合性に関わる 継続の適合         個別定例報告         承認           変合性に関わる 継続の適合         当院有害事象(2)         不認           変合性に関わる 継続の適合         当院有害事象(2)         承認           がまずの適合         当院有害事象(3)         承認           一部変更の適合         治験分担医師追加         承認           2016028-11X         バイエル薬品株式会社         MK-1242-HFrEF・第3相           審議事項 一部変更の適合         内容         審查結果         指示事項           変付に関わる 継続の適合         個別定例報告         承認           2016026-11X         サ外要業株式会社         atezolizumab・尿路上皮瘡・第3相           審查算 安全性に関わる 継続の適合         内容         審查結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適合         人名         審查結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適合         内容         審查結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適合         内容         審查結果         指示事項           本認         内容         審查結果         指示事項           本認         内容         審查結果         指示事項           などに関わる などれに関わる の別の首合         内容         審查結果         指示事項           本認         内容         審查結果         指示事項           本認         内容	安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告		
安全性に関わる 離純の適合	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
### (	安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
# 2016030-11X キッセイ薬品工業株式会社 KPS-0373・脊髄小脳変性症・第3相	安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
#整事項 内容 審査結果 指示事項 安全性に関わる 総統の適否 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 安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 治験分担医師追加 本認 2016028-11X  バイエル薬品株式会社  MK-1242・HFrEF・第3相 審議事項  内容  審査結果  指示事項 一部変更の適否 記明文書・同意文書改訂、評価及びフォロー アップの実施医療機関用ガイダンス 2016026-11X  中外製薬株式会社  atezolizumab・尿路上皮癌・第3相 審議事項  内容  審查結果  指示事項 安全性に関わる 継続の適否 2016024-11X  /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  審查結果  指示事項 安全性に関わる 継続の適合	2016030-11X	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373·脊髓	小脳変性症・第3相
### ### ### ### ### ### ### ### ### #	審議事項	内容	審査結果	指示事項
#続の適否	安全性に関わる 継続の適否			
10	安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認	••••••
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、評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス         承認           2016026-11X         中外製薬株式会社         atezolizumab・尿路上皮癌・第3相審養事項 内容審査結果 指示事項安全性に関わる機能の適否           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相審養事項 内容審査結果 指示事項安全性に関わる機能の適否 一部変更の適否 治験薬概要書改訂 承認           一部変更の適否 治験薬概要書改訂 承認         承認           2016023-11X         丸石製薬株式会社 MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相審養事項 内容審査結果 指示事項安全性に関わる機能の適否 個別症例報告         本認           2016023-11X         丸石製薬株式会社 MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相審養事項 内容審査結果 指示事項安全性に関わる機能の適否 承認           安全性に関わる機能の適否 を全性に関わる 個別症例報告         承認	一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	••••••
一部変更の適否 説明文書・同意文書改訂、評価及びフォロー 承認 アップの実施医療機関用ガイダンス 2016026-11X 中外製薬株式会社 atezolizumab・尿路上皮癌・第3相	2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242•HFrEF	·第3相
2016026-11X 中外製薬株式会社 atezolizumab・尿路上皮癌・第3相	審議事項	内容	審査結果	指示事項
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       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     審查結果     指示事項       安全性に関わる 継続の適否     一部変更の適否 治験薬概要書改訂     承認       一部変更の適否 治験薬施計画書別冊改訂     承認       2016023-11X     丸石製薬株式会社     MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相       審議事項     内容     審查結果     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	説明文書・同意文書改訂、評価及びフォロー アップの実施医療機関用ガイダンス	承認	
安全性に関わる 継続の適否       個別症例報告       承認         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       審查結果       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         一部変更の適否       治験実施計画書別冊改訂       承認         2016023-11X       丸石製薬株式会社       MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相         審議事項       内容       審查結果       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	2016026-11X	中外製薬株式会社	atezolizumab•易	R路上皮癌·第3相
安全性に関わる 継続の適否     個別症例報告     承認       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     承認       一部変更の適否     治験薬概要書改訂     承認       2016023-11X     丸石製薬株式会社     MR11A8・中等度又は重度ARDS・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	審議事項	内容	審査結果	指示事項
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       一部変更の適否     治験実施計画書別冊改訂     承認       2016023-11X     丸石製薬株式会社     MR11A8・中等度又は重度ARDS・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	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         一部変更の適否 治験実施計画書別冊改訂       承認         2016023-11X       丸石製薬株式会社       MR11A8・中等度又は重度ARDS・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	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	
継続の適否 - 部変更の適否 治験薬概要書改訂 承認 - 部変更の適否 治験実施計画書別冊改訂 承認 2016023-11X 丸石製薬株式会社 MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相 - 審議事項 内容 審査結果 指示事項 安全性に関わる 個別症例報告 承認 - 安全性に関わる 個別症例報告 承認	審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否 治験実施計画書別冊改訂 承認  2016023-11X 丸石製薬株式会社 MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相  審議事項 内容 審査結果 指示事項  安全性に関わる 個別症例報告 承認  安全性に関わる 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		
2016023-11X 丸石製薬株式会社 MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相	一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
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	治験実施計画書別冊改訂	承認	
安全性に関わる 個別症例報告 承認 継続の適否	2016023-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8·中等原	度又は重度ARDS・第3相
継続の適否	審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 個別症例報告 承認 継続の適否	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	

2016018-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1358820·過活	動膀胱•第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・新規スクリーニング登録・本登録一時中止のお願い	確認	
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
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	••••••
2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475·進行性肝	千細胞癌・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	
一部変更の適否	添付文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
2016010-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レジパスビル+ソホスフ	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、研究報告	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	
一部変更の適否	治験実施計画書レター追加	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	
一部変更の適否	治験実施計画書レター追加	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、医師主導治験に関する 病院長との合意書	承認	
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623·慢性運動障害	F·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	治験実施計画書改訂、開発業務受託機関に 関わる申請書変更	承認	
報告	・遺伝子検査結果の施設報告の件	確認	
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		-4538・固形がん・第 I 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	研究報告	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(2017年3月11日-2017年3月7日入手分))	; 承認	
一部変更の適否	治験薬概要書追加情報資料	承認	
2015033-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23·腫瘍性性	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
報告	•年次報告	確認	
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• \$	P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	当院有害事象(1)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、添付文書改訂、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。
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	モニタリング結果報告書	承認	
わる継続の適否			
わる継続の適否 安全性に関わる 継続の適否	その他(各施設からの重篤な有害事象報告)	承認	
安全性に関わる	その他(各施設からの重篤な有害事象報告) 医師主導治験に関する病院長との合意書変更		
安全性に関わる 継続の適否		承認	性心不全·第III相
安全性に関わる 継続の適否 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変更小野薬品工業株式会社	承認 ONO-1162•慢	
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X	医師主導治験に関する病院長との合意書変更	承認	性心不全·第III相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる	医師主導治験に関する病院長との合意書変更 小野薬品工業株式会社 <b>内容</b>	承認 ONO-1162·慢 <b>審査結果</b>	
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる	医師主導治験に関する病院長との合意書変更 小野薬品工業株式会社 <b>内容</b> 個別症例報告 個別症例報告	承認 ONO-1162·慢 <b>審査結果</b> 承認 承認	
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否	医師主導治験に関する病院長との合意書変更 小野薬品工業株式会社 <b>内容</b> 個別症例報告 個別症例報告	承認 ONO-1162·慢 <b>審査結果</b> 承認 承認	指示事項
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否	医師主導治験に関する病院長との合意書変更 小野薬品工業株式会社 <b>内容</b> 個別症例報告 個別症例報告 ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認 ONO-1162・慢 <b>審査結果</b> 承認 承認 BMS-931699・	指示事項 ・活動性SLE・第II相
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否 2015026-11X 審議事項	医師主導治験に関する病院長との合意書変更 小野薬品工業株式会社 <b>内容</b> 個別症例報告 個別症例報告 ブリストル・マイヤーズ株式会社 <b>内容</b>	● <b>審查結果</b> 承認  ■ A  ■ A  ■ B  ■ B  ■ B  ■ B  ■ B  ■ B	<b>指示事項</b> ・活動性SLE・第II相 <b>指示事項</b> 利益相反アドバイザリー機関より指
安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2015027-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否 2015026-11X 審議事項 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変更 小野薬品工業株式会社 内容 個別症例報告 個別症例報告  ブリストル・マイヤーズ株式会社 内容 治験分担医師削除	● <b>審查結果</b> 承認  ■ A  ■ A  ■ B  ■ B  ■ B  ■ B  ■ B  ■ B	<b>指示事項</b> ・活動性SLE・第II相 <b>指示事項</b> 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。

2015020-11X <b>審議事項</b> 報告	協和発酵キリン株式会社 内容		性くる病単一治療群・第III相
-	内容	<b>虚</b> 老件 B	
報告		審査結果	指示事項
	•年次報告	確認	
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
報告	•年次報告	確認	
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	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	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。
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	
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ(	并用・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	
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007·唇裂鼻変形·再	生医療等製品
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、説明文書·同意文書改訂	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
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	
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
一部変更の適否	治験実施計画書附則改訂	承認	
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 分子神経学 講·特任准教授·三井 純	MSA-01(CoQ10)・健康反	戈人男性・第I相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加、医師主導治験に関する病院長との合意書変更	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。

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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改 訂、説明文書·同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	症例追加	承認	
2014024-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K • DMARD3	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	
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。
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	承認	
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410 • ● ● ●	<b>▶●●●●•</b> ·第2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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書の明確化に関する通知書	承認	
		GR-0998·不育症·	第3相(オープン)
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	OD 0000   Fixe 5	
2014004-11X 審議事項	一般社団法人 日本血液製剤機構 内容	審査結果	指示事項
			指示事項
審議事項	内容	審査結果	
<b>審議事項</b> 一部変更の適否	<b>内容</b> 説明文書・同意文書改訂	<b>審査結果</b> 承認	
<b>審議事項</b> 一部変更の適否 2014003-11X	内容 説明文書·同意文書改訂 一般社団法人 日本血液製剤機構	<b>審査結果</b> 承認 GB-0998·不育症·	第3相(二重盲検)

2013045-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツ	ノハイマー型認知症・第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	•治験中止報告書	確認	VE 4 7/
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	
2013026-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞カ	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	治験実施計画書改訂	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
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	
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村	
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	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457·乾癬·第II	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	
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。
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(3)	承認	75.7.0
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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、年次報告	承認	