

2017009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●第1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		
2017008-11DX	東京医科大学病院 神経内科学分野 相澤仁志	E2007・孤発性筋萎縮性側索硬化症・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		
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認		
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/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	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(第4回、第5回)、研究報告、措置報告、その他(Important Identified Risk)	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、治験参加カード改訂	承認		
2017006-11X	杏林製薬株式会社	KRP-116D・間質性膀胱炎・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
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	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂、薬物動態服用日誌改訂	承認		
2017004-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib・MTX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	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂、薬物動態日誌改訂	承認		
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	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関する継続の適否	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、治験薬概要書改訂、参加カード改訂	承認		
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	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関する継続の適否	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	
2016042-11Z	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・肺動脈性肺高血圧症・第4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(アデムパス添付文書)	承認	
2016041-11X	株式会社 富士薬品	FYU-981・高尿酸血症・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	その他(報告対象外 追加報告)	承認	
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	
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	治験分担医師追加・削除	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	
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(4)	承認	
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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	
2016038-11X	アヅヴィ合同会社	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	

2016034-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ソホスブビル／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、年次報告	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(ワルファリン錠添付文書、ワルファリン細粒添付文書)	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に関する資料変更、若年患者における静脈血栓塞栓症の治療/補助資料	承認
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
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、被験者への支払に関する資料変更	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	治験機器概要書改訂	承認
報告	・年次報告	確認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告(第4回2016/5/11から2017/5/10)(第5回2017/5/11から2017/5/17)	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	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、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、症例追加、治験参加カード改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料改訂、治験参加カード改訂	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	
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、治験実施計画書改訂、	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
安全性に関わる 継続の適否	その他(他の実施医療機関の重篤な有害事象報告(機構報告対象外))	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	
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	

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
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(2017/6/3-2017/6/30入手分))	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7月1日から2017年7月28日分))	承認	

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、その他(添付 文書改訂(重大な副作用の追記等))	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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	
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	
一部変更の適否	自己注射関連資料	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	
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	
緊急逸脱に関わる 継続の適否	緊急回避の逸脱報告	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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
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	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(ファイブラストスプレー 2017年6月度製造販売後情報一覧(対象期間 2017年6月1日から2017年6月30日:1件) 30-KAKEN2017-2171)	承認	
一部変更の適否	妊娠届出票	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験実施計画書改訂	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、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	
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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、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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
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、治験薬概要書邦訳 の安全性情報の誤記について	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	説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、 治験薬概要書邦訳の安全性情報の誤記について	承認	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・膀胱癌・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	
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	
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
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	
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	開発業務受託機関に関わる申請書、治験実施 計画書改訂	承認	
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	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	
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	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、年次報告	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	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
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	
報告	・治験終了報告書	確認	
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	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	
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	
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に 関する資料改訂	承認	

2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジン・2型糖尿病・第4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	措置報告	承認
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリベルセプト・第IIIb/IV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
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	治験分担医師削除	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、治験参加カード改訂、治験実施計画書の明確化に関するレター	承認
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)
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
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
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
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
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

2013044-11X	ノボ ノルディスファーマ株式会社	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、年次報告、研究報告	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2013022-11X	ブライトパス・バイオ株式会社	ITK-1・前立腺癌・第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	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
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
2012034-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症・第Ⅲ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(製造販売承認取得)	確認
2012033-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ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(製造販売承認取得)	確認
2012032-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・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
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	承認
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

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	
2009027-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・第3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、研究報告	承認	