

2017025-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	KRN23自己注射の準備マツト	承認
2017024-11DX	東京大学大学院医学系研究科 分子神経学講座 三井純	MSA-01・多系統萎縮症・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、モニタリング手順書改訂、被検者の健康被害の保障に関する手順書改訂、治験薬管理手順書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
2017023-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告	
2017022-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告	
2017019-11DX	東京大学医学部附属病院 皮膚科 吉崎 歩	IDEC-C2B8・全身性強皮症・第2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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等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	承認
2017018-11X	日本たばこ産業株式会社	JTZ-951・腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等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	承認
2017016-11DX	京都大学・ウイルス・再生医科学研究所・戸口田淳也	NPC-12T・進行性骨化性線維異形成症・第2/3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適	研究報告	承認

安全性情報等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	
2017014-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK7580・高カルシウム血症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年10月18日～2017年10月17日)	承認	
一部変更の適否	症例追加	承認	
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓塞栓性肺高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017011-11X	●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年10月10日～2017年9月27日)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、被験者の募集の手順に関する資料	承認	
2017010-11X	シミック株式会社	VOCLOSPORIN・活動性ループス腎炎患・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	被検者募集に関する資料	承認	
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日～2017年9月30日)	承認	
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
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等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	実施状況報告書	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
安全性情報等に関わる継続の適否	その他(治験薬概要書)	承認	

安全性情報等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、治験薬概要書改訂	承認	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(4)	承認	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(5)	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
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	
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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	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
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告-1	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告-2	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
終了報告			
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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	実施状況報告書	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	
安全性情報等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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
一部変更の適否	治験実施計画書、説明文書・同意文書改訂	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
一部変更の適否	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・膝癌・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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	

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	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
モニタリングに関わる継続の適否	監査結果報告書	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
安全性情報等に関わる報告		
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	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
安全性情報等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 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年9月20日～2017年9月19日)	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 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等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
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告

承認

2014004-11X 一般社団法人 日本血液製剤機構 GB-0998・不育症・第3相(オープン)

審議事項

内容

審査結果

指示事項

安全性情報等に関わる継続の適否

研究報告

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

安全性情報等に関わる継続の適否

研究報告

承認

重篤な有害事象等に関わる継続の適否

当院有害事象(1)

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

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)

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

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告

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

終了報告

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

安全性情報等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

2012026-11X 田辺三菱製薬株式会社 MP-214・統合失調症・第Ⅲ相長期

審議事項

内容

審査結果

指示事項

開発の中止等の

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

安全性情報等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

審議事項

内容

審査結果

指示事項

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告、研究報告

承認