

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	説明文書・同意文書改訂	承認
報告	・年次報告	確認
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
一部変更の適否	被験者の募集手順(広告等)に関する資料追加	承認
2016003-11X	日本イーライリリー株式会社	AZD3293・早期アルツハイマー病・第II/III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
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年1月14日-2017年2月10日入手分))	承認
一部変更の適否	治験分担医師変更、費用負担申出書変更、保険外併用療養費制度に係る治験概要変更、医師主導治験に関する病院長との合意書変更	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
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
報告	・治験終了報告書	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・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
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	承認
一部変更の適否	迅速審査(一部変更申請)の追認	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	その他(企業より入手した副作用情報[2017年1月1日-2017年1月31日]、各施設からの重篤な有害事象報告[当局報告対象外])	承認	
一部変更の適否	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	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
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、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書国内追加事項改訂、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	
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	
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	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	
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、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
2015010-11Y	日本光電工業株式会社	高頻度経頭蓋磁気刺激装置・パーキンソン病・医療機器	
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	
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	

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
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
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
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
2014031-11DX	東京医科歯科大学 学分野・教授・上阪 等	膠原病・リウマチ内科 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
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、年次報告	承認
2014028-11X	わかもと製薬株式会社	WP-0508ST・ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫・第Ⅲ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
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
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
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410・●●●●●●●●●●・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師削除	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	措置報告	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
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
安全性に関わる 継続の適否	年次報告、その他(添付文書改訂のお知らせ)	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	年次報告、その他(添付文書改訂のお知らせ)	承認
一部変更の適否	被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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
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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
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

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
報告	・治験終了報告書	確認	
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
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	