

2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓性肺高血圧症・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(海外症例(試験からの 報告))	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
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	
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、 被験者への支払いに関する資料改訂、 PET検査における留意事項	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	SF-36、LupusPRO	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	
安全性に関わる 継続の適否	措置報告	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、自己注射日誌改訂、 自己注射の手引き改訂	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		
報告	・年次報告	確認		
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	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	利益相反アドバイザー機関より指 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	
安全性に関わる 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	説明文書・同意文書改訂	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	説明文書・同意文書改訂	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	
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	年次報告(2016年7月4日から2017年7月3日)、措置報告	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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	治験分担医師削除、重篤な有害事象(SAE)発現時の手順	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	
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7月29日から8月25日入手分))	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、監査に関する手順書改訂	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	
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、年次報告(2016年6月26日から2017年6月25日)	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	
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	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、治験薬概要書改訂	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	
終了報告	治験中止報告書	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		
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		
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		
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		
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	年次報告(2016年7月4日から2017年7月3日)、 措置報告	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	治験実施計画書改訂	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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、年次報告、措置報告	承認		

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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、使用上の注意改訂のお知らせ	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	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、治験薬概要書改訂	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	
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	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	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
一部変更の適否	迅速審査の追認(症例追加、説明文書・同意文書改訂)	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	

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	
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	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料	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
終了報告	治験終了報告書	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	

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、年次報告(2016年6月26日から 2017年6月25日)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	承認	