

一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験分担医師追加	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	
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、健康被害に対する補償の改訂	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	Administrative Letter	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	
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
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(2016年5月7日-2016年6月3日入手分))	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	
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、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	
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	その他(自己注射説明資料セット)	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
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
報告	・KRN23-002試験におけるCTx測定不備に関するご報告	確認	
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	

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	治験責任医師変更、治験分担医師削除・追加、説明文書・同意文書改訂	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
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
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、年次報告	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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、健康被害補償の改訂、責任医師所属職名変更、分担医師削除	承認
2015026-11X	プリストル・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
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	治験実計画書Amendment09、治験薬概要書改訂	承認
2015021-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・日本人汎発型膿疱性乾癬・多施設第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

審議事項	内容	審査結果	指示事項
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
報告	・医師主導治験独立データモニタリング委員会 審査結果のお知らせ	確認	
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	
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	
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	
2015004-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第Ⅲb相	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
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・追加、説明文書・同意文 書改訂	承認	
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・第Ⅲ相	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告、その他(報告対象 外追加報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	承認	
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・第Ⅲ相	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告、その他(報告対象 外追加報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	

2014032-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開 発推進室・教授・岩坪 威	TAK-070・健康成人・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、監査報告書に対する回答 書、回答確認書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	監査結果報告書、監査報告書に対する回答 書、回答確認書	承認		
報告	・監査証明書	確認		
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	モニタリング手順書改訂、治験薬管理手順書 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	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		
一部変更の適否	被験者募集広告に関する資料、患者総合評価 ワークシート	承認		
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX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		
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX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		
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		
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	年次報告、措置報告	承認		
一部変更の適否	その他(患者さまへのお知らせ)	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	
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	その他(添付文書改訂)	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、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書Amendment 1	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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	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	その他(添付文書改訂のお知らせ)	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	
2013052-11X	マルホ株式会社	M703101・乳児血管腫・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(製造販売後承認の取得)	確認	
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、年次報告、その他(治験薬副作用症例報告)	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、年次報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2013040-11DX	愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座・教授・上田 龍三	KW-0761・進行再発固形がん・第1a/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	その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認	
報告	・治験終了報告書	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	
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		
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売後承認の取得)	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		
一部変更の適否	その他(試験結果とアンケート)	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
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(1)	承認		
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・海外規制当局の査察に関する対応について	確認		
2011004-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	NS-304・●●●●・第2相(薬物動態)		
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		
2010011-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・第3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、その他(ヒュミラ添付文書(第20版、2015年6月改訂))	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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、措置報告	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		