

西暦2019年度 第5回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時: 西暦2019年9月9日(月) 16:00~16:51

場所: 中央診療棟2 6階 小会議室

出席者: 大須賀、齋藤、金生、川合、榎田、高田、田邊、加藤、稲水、谷水、小林(13人中11名)

(下記治験における●の部分、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。なお、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。
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。なお、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。
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。なお、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。
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2019015-11X	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ(MEDI4736)、トレメリマブ、ペバシズマブ・肝細胞癌・第1/2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンシズジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂、治験薬概要書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	添付文書改訂	承認する		
一部変更	治験分担医師追加	承認する		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。
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2019009-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	症例追加	承認する		
一部変更	治験薬概要書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
その他(安全性)	年次報告0件	—		
2019005-11X	セルジーン株式会社	Apremilast(CC-10004)・尋常性乾癬・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/3/21~2019/3/20)	承認する		
一部変更	治験薬概要書改訂	承認する		
2019004-11X	シミック株式会社	LY03003・パーキンソン病・第1相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	措置報告	承認する		
2019003-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	rhPTH(1-84)・慢性副甲状腺機能低下症・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
その他の報告	試験に関するお知らせ	—		

一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
2019002-11X	大塚製薬株式会社	OPC-61815・うっ血性心不全・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
その他(安全性)	年次報告0件	—	
2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧<情報入手期間:2019年7月9日~7月24日>-②)	承認する	
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧<情報入手期間:2019年6月25日~7月2日>-①)	承認する	
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧<情報入手期間:2019年6月11日~6月18日>-②)	承認する	
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧<情報入手期間:2019年5月28日~6月6日>-①)	承認する	
一部変更	症例報告書サンプル	承認する	
2018029-11DY	横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎智之	AllinOne-K-2・難治性てんかん・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2018028-11DX	岡山大学病院 皮膚科 平井 陽至	SGN-35・悪性リンパ腫・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	医師主導治験に関する病院長との合意書	承認する	
一部変更	治験実施計画書改訂、被験者の健康被害補償に関する資料	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/10/23~2019/4/17、2018/4/18~2019/4/17)	承認する	
安全性情報等	措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018026-11DY	山梨大学 医学部 竹田扇	PWSI-MS/SVM・原発性肝癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

一部変更 症例追加、予定される治験の費用負担と被験者への承認する
 支払いに関する資料、医師主導治験に関する病院
 長との合意書

2018024-11X		MSD株式会社		MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項		
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認する			
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する			
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する			
一部変更	添付文書改訂	承認する			

2018023-11X		協和キリン株式会社		KHK4827・全身性強皮症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項		
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			

2018022-11X		大正製薬株式会社		TS-152・関節リウマチ・第II/III相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項		
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。		
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する			

2018021-11X		大正製薬株式会社		TS-152・関節リウマチ・第II/III相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項		
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する			

2018020-11X		ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		NN9535・過体重又は肥満・第IIIa相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項		
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			
安全性情報等	個別症例報告	承認する			

2018016-11X		ジェイファーマ株式会社		JPH203・胆道がん・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項		

一部変更	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	承認する	
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、自己投与ガイド、在宅投与フォーム、TSQM-9	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018012-11DY	東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岩崎 真一	GCS-100・難治性前庭障害・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師追加・削除	承認する	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。
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-①	承認する	
安全性情報等	措置報告-②	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
安全性情報等	措置報告-③	承認する	
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018007-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

安全性情報等	個別症例報告	承認する
安全性情報等	個別症例報告	承認する
安全性情報等	個別症例報告	承認する
一部変更	説明文書・同意文書改訂、Protocol初版のGGTに関するレター	承認する

2018006-11X	株式会社新日本化学PPD	Relugolix・前立腺癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2018005-11DX	東京大学医学部附属病院・女性外科・織田克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2018004-11DX	東京大学医学部附属病院・こころの発達診療部・金生 由紀子	TTA-121・自閉スペクトラム症・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	被験者募集ポスター改訂	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	

2018003-11X	中外製薬株式会社	トシリズマブ・全身性強皮(長期投与)・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/4/11～2019/4/10)、措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	

2018002-11X	ノバルティスファーマ株式会社	CNP520・アルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者・第2/3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認する	
安全性情報等	研究報告	承認する	

2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第2/3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂	承認する	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。
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2017036-11DX	東京大学医学部附属病院・重症心不全治療開発講座・波多野 将	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

その他(安全性)	年次報告0件	—	
安全性情報等	その他(症例情報)	承認する	
2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・田中 将太	E7389・再発膠芽腫・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師追加・削除	承認する	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。
一部変更	治験薬概要書改訂	承認する	
2017030-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性線維異形成症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/4/28~2019/4/27)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017027-11X	●●●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	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、レター、治験参加カード改訂、NPI-12	承認する	
2017026-11DY	東京大学医学部附属病院・口腔顎顔面外科・矯正歯科・星 和人	TKY2016・重症気管狭窄・First in Human	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

安全性情報等	個別症例報告-②	承認する
安全性情報等	個別症例報告	承認する
その他(安全性)	年次報告0件	—
安全性情報等	年次報告(2018/4/4~2019/4/3)-①	承認する

2017025-11X	協和キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
一部変更	自己注射関連資料	承認する
安全性情報等	個別症例報告	承認する

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
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
一部変更	治験実施計画書改訂、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する

2017021-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫	
審査事項	内容	審査結果 指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験分担医師削除、症例追加	承認する	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。
その他の報告	スクリーニング及び組み入れの再開につきまして	—	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(7)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(6)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
一部変更	治験薬概要書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告-②	承認する		
一部変更	監査計画書改訂	承認する		
安全性情報等	措置報告-③	承認する		
安全性情報等	個別症例報告-①	承認する		
2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BBi608・転移性膵臓がん・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	

安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●
一部変更	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●

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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2017011-11X	●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	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、レター、治験参加カード改訂、NPI-12	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	措置報告	承認する	

2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●●●・第1相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	

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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/5/18～2019/5/17)、措置報告	承認する	

安全性情報等	個別症例報告-①	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追加情報資料改訂	承認する	
安全性情報等	その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2019年6月1日~2019年6月28日))	承認する	
安全性情報等	その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2019年6月29日~2019年7月26日))-③	承認する	
安全性情報等	措置報告-①	承認する	
安全性情報等	措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認する	
安全性情報等	措置報告-②	承認する	
2015033-11X	協和キリン株式会社	KRN23・腫瘍性骨軟化症/表皮母斑症候群・第II相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・第II相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-①	承認する	
安全性情報等	措置報告-②	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	措置報告-③	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
安全性情報等	措置報告-②	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告-①	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2015005-11DY	東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授・星 和人	FSI2007・口唇口蓋裂・医師主導		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
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)		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験分担医師追加	承認する	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。	
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)		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験分担医師追加	承認する	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。	
2013015-11X	サンファーマ株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2012037-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-914143/ BMS-790052・C型慢性肝炎・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SPP100・ハイリスク2型糖尿病・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		