

臨床研究審査委員会 議事内容

実施日	議事内容	依頼者	結果
平成27年11月9日	製造販売後調査：アダカラム 特定使用成績調査	(株)JIMRO	承認
平成28年1月18日	製造販売後調査：ジャカビ 特定使用成績調査(骨髄線維症)	(株)ノバルティス ファーマ	承認
〃	製造販売後調査：ジャカビ 特定使用成績調査(真性多血症)	(株)ノバルティス ファーマ	承認
〃	製造販売後調査：ファーリーダックスカプセル10mg・15mg特定使用成績調査(真性多血症)	(株)ノバルティス ファーマ	承認
平成28年3月14日	製造販売後調査：ヴィキラックス配合錠 使用成績調査	アヅヴィ(同)	承認
〃	製造販売後調査：インフリキシマブBS注点滴静注用100mg「NK」特定使用成績調査	日本化薬(株)	承認
平成28年5月9日	製造販売後調査：レミッチ 特定使用成績調査	大日本住友製薬(株)	承認
〃	製造販売後調査 責任医師変更：エフィエント錠 特定使用成績調査	第一三共(株)	承認
平成28年7月11日	多施設共同臨床試験：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)	昭和大学医学部	承認
〃	製造販売後調査 責任医師変更：ディアコミット錠 使用成績調査	第一三共(株)	承認
平成28年9月5日	多施設共同臨床試験：乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対するSFCの抑制効果に関する研究	獨協医科大学小児科	承認
〃	製造販売後調査：ルテウム腔用坐薬 使用成績調査	あすか製薬(株)	却下
〃	製造販売後調査：アバスチン点滴静注用100mg/4mL・アバスチン点滴静注用400mg/16mL特定使用成績調査	中外製薬(株)	承認
〃	医師主導臨床研究：植込み機器情報の遠隔モニタリング(マーリンドットネット)	セントジュードメディカル(株)	承認
〃	多施設共同臨床試験新規：栃木県における遺伝子型2型のC型肝炎に対するソフォスブビル、リバビリン併用療法の有用性の検討	自治医科大学内科学講座消化器内科部門	承認
平成28年11月14日	製造販売後調査：カイプロリス点滴静注用10mg・40mg 使用成績調査(全例調査)	小野薬品工業(株)	承認
〃	製造販売後調査：イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査	ヤンセンファーマ(株)	承認
平成29年1月16日	製造販売後調査：リキシマ錠200mg 使用成績調査(全例調査)	あすか製薬(株)	承認
平成29年3月13日	製造販売後調査：アイクルング錠15mg 使用成績調査	大塚製薬(株)	承認
〃	製造販売後調査：エムプリシティ点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	承認
〃	製造販売後調査：イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査	ヤンセンファーマ(株)	承認
平成29年7月10日	多施設共同臨床試験：C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究	武蔵野赤十字病院	承認
〃	多施設共同臨床試験：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2017)	日本救急医学会、帝京大学医学部	承認
平成29年9月11日	多施設共同臨床試験：2型糖尿病を合併した急性冠動脈症候群患者におけるSGLT-2阻害薬ルセオグリフロジンとGLP-1受容体作動薬デュラグルチドの冠動脈内動脈硬化の進展抑制効果についての比較検討	獨協医科大学 内科学(内分泌代謝)、内科学(心臓・血管)、公衆衛生学	承認
〃	製造販売後調査：プリズバインド静注液2.5g 使用成績調査	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認
平成29年11月13日	製造販売後調査：イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査(登録期間延長・調査期間延長)	ヤンセンファーマ(株)	承認
〃	製造販売後調査：トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全例調査)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	承認

臨床研究審査委員会 議事内容

実施日	議事内容	依頼者	結果
平成30年1月15日	製造販売後調査：ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査全例調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)	ヤンセンファーマ(株)	承認
平成30年5月14日	多施設共同臨床試験 責任医師変更：2型糖尿病を合併した急性冠動脈症候群患者におけるSGLT-2阻害薬ルセオグリフロジンとGLP-1受容体作動薬デュラグルチドの冠動脈内動脈硬化の進展抑制効果についての比較検討	獨協医科大学 内科学（内分泌代謝）、 内科学（心臓・血管）、公衆衛生学	承認
〃	製造販売後調査：マヴィレット配合錠 使用成績調査	アヅヴィ合同会社	承認
平成30年7月9日	多施設共同臨床試験：C型肝炎に対するグレカプレビル/ピブレンタスビル治療の有用性に関する 北関東多施設共同研究	自治医科大学 医学部内科学講座 消化 器内科学部門	承認
〃	製造販売後調査：リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査	アストラゼネカ(株)	承認
令和元年7月8日	製造販売後調査：オブジーボ特定使用成績調査再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（全例調査）	小野薬品工業株式会社	承認
令和元年11月11日	多施設共同臨床試験：複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究	心臓血管研究所附属病院 循環器内科 豊橋ハートセンター 循環器内科	承認
令和2年1月20日	製造販売後調査：ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査（多発性硬化症）	(株)ノバルティス ファーマ	承認
〃	製造販売後調査：製造販売後調査（全例調査）ゾスパタ錠 使用成績調査	アステラス製薬	承認
令和2年9月14日	製造販売後調査：イブリーフ静注20mg 使用成績調査	日本製薬	承認
〃	製造販売後調査：ベクルリー点滴静注用100mg（レムデシビル）使用成績調査	ギリアド・サイエンシズ	承認
令和3年1月16日	製造販売後調査：バベンチオ点滴静注 特定使用成績調査	メルクバイオフーマ	承認
令和4年3月17日	製造販売後調査：パドセブ 一般使用成績調査	アステラス製薬	承認
令和4年8月10日	製造販売後調査：ボンベンディ静注用1300 一般使用成績調査	武田薬品工業	承認
2023年4月1日	製造販売後調査：フィンテプラ内用液2.2mg/mL 特定使用成績調査	日本新薬株式会社	承認