

2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1
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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加、別紙改訂、症例報告書改訂、同意説明文書改訂、保険外併用療養費制度の支給対象外経費についての契約変更	承認
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2
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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、症例報告書改訂、同意説明文書改訂、保険外併用療養費制度の支給対象外経費についての契約変更	承認
2008042-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1
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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加、別紙改訂、症例報告書改訂、同意説明文書改訂、保険外併用療養費制度の支給対象外経費についての契約変更	承認
2008041-11X	ファイザー株式会社	スニチニブ／ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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	重篤な有害事象、その他(報告対象外である旨の追加報告、取下げ報告)	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、NEXAVAR錠EU添付文書改訂、NEXAVAR錠米国添付文書改訂、分担医師追加と削除、協力者追加	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膵癌・第2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	重篤な有害事象	承認
2008039-11X	大塚製薬株式会社	CDP870／MTX非併用・関節リウマチ・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	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更、協力者追加	承認
2008038-11X	大塚製薬株式会社	CDP870／MTX併用・関節リウマチ・第2／3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	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更、協力者追加	承認
2008037-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-0801・骨髄異形成症候群・体外診断薬
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師追加、協力者追加、染色キット提供	承認

2008036-11X 審議事項	日本製薬株式会社 内容	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙変更、同意説明文書改訂、分担医師所属誤記修正	承認	
2008035-11X 審議事項	萬有製薬株式会社 内容	MK-3009・MRSA感染症・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2008034-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相試験 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008033-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂(誤記の為)	承認	
一部変更の適否	分担医師職名変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
2008032-11X 審議事項	イーライリリー・アンド・カンパニー、治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 内容	LY450139・アルツハイマー型認知症・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008031-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●●●●●●●・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、同意説明文書改訂	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	分担医師職名変更と削除、協力者追加	承認	
2008030-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(S-1定期報告)	承認	
一部変更の適否	分担医師追加と削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制変更の為)	承認	
2008029-11X 審議事項	塩野義製薬株式会社 内容	S-4661・重症・難治性感染症・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008028-11Y 審議事項	テルモ株式会社 内容	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓・継続 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	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	

2008023-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更のため)	承認	
2008022-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更のため)	承認	
2008021-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK576428・急性DVT・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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験期間延長、実施体制変更、分担医師追加	承認	
2008019-11X	萬有製薬株式会社	MK-0683・再発/難治性CTCL・第1相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる	重篤な有害事象、重篤でない有害事象	承認	
2008017-11X	ゼリア新薬工業株式会社	Z-208・肝細胞癌・第1/2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	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	分担医師追加	承認	
2008014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-2246・癌性疼痛・第3相(検証的試験継続)	
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	重篤な有害事象、その他(海外からの安全性情報、文献報告等)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更のため)	承認	
2008013-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-2246・癌性疼痛・第3相(検証的試験)	
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	重篤な有害事象、その他(海外からの安全性情報、文献報告等)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
2008011-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01275・乾癬・第2/3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	重篤な有害事象、その他(集積報告3月度)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂	承認	
2008006-11X	帝人ファーマ株式会社	GGs・多発性硬化症・第2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	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	依頼者代表者変更	承認	
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	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2007032-11X 審議事項	全薬工業株式会社 内容	IDEC-C2B8・難知性SLE・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(米国臨床試験結果に関するプレスリリース)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者追加、組織体制変更	承認	
2007028-11X 審議事項	アムジェン・デベロップメント株式会社 内容	AMG531・ITPに伴う血小板減少症患者・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師職名変更、協力者追加	承認	
2007027-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ)	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者追加	承認	
2007026-11Y 審議事項	株式会社サンメディカル技術研究所 内容	LVAS-C01・不可逆性末期心不全・第3相(継続) 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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)、 分担医師削除、協力者追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書Appendix改訂、分担医師削 除	承認	
2007024-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E2020・レビー小体型認知症・第2相(継続) 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改 訂、分担医師職名変更、治験依頼者者変更	承認	
2007023-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E2020・レビー小体型認知症・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改 訂、分担医師職名変更、治験依頼者者変更	承認	
2007022-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E5555・日本人冠動脈疾患患者・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007021-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP初発成人・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告)	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書付録改訂(実施体制変更の為)、協力者追加	承認	
2007020-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●・第2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	重篤な有害事象	承認	
2007019-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・第3相(長期)	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者追加	承認	
2007018-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者追加	承認	
2007014-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ICL670・輸血による慢性鉄過剰症・第2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	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	分担医師職名変更	承認	
2007013-11X	扶桑薬品工業株式会社	FTB-8127・慢性非がん性疼痛・第3相長期	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更の為)、治験薬概要書改訂、協力者追加	承認	
2007008-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・球脊髄性筋萎縮症・継	
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	モニタリング報告(2009/4/2実施分)	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告(2009/4/16実施分)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
2007004-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之	医師主導・タクロリムス・間質性肺炎	
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	モニタリング報告(2009/3/30実施分)	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告(2009/4/6実施分)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
緊急逸脱に関わる継続の適否	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	承認	
2007003-11Y	日本メディカルマテリアル株式会社	JMM-H01・股関節障害への人工股関節	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更の為)、協力者追加、治験審査委員会に関するお知らせ	承認	

2007002-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3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	重篤な有害事象、その他(取り下げ)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更の 為)	承認
一部変更の適否	分担医師追加と削除、協力者追加	承認
2006021-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68・肝細胞癌・TACE後再発抑制・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂(実施体制変更の 為)	承認
2006011-11X	アボットジャパン株式会社	adalimumab・尋常性乾癬・非盲検継続投与
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	重篤な有害事象	承認
2006006-11X	日本ケミカルリサーチ株式会社	JR-401・成人成長ホルモン分泌不全症・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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	契約書文言変更(製造販売後臨床試験として 実施する)、治験実施計画書改訂、別冊改訂	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更と削除、協力者追加、治験 実施計画書別冊改訂(実施体制変更のため)	承認
2006005-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・第2/3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	重篤な有害事象、その他(取り下げ)	承認
一部変更の適否	分担医師削除、協力者追加	承認
2005026-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
2005003-11X	興和株式会社	NIK-333・肝細胞癌・第2/3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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
2004029-11DX	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修 一	医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2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(海外で発生した重篤有害事象又は副 作用)	承認
2004028-11DX	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修 一	医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・第2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(海外で発生した重篤有害事象又は副 作用)	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2009005-11X		タキソール/ブリプラチン・腹膜播種・胃癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	承認

P2009004-11X		エビプロスタット・PSA高値症例・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	試験実施計画書および同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2009003-11X		メチレンブルー三水和物・副甲状腺摘出術・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	分担医師の追加についても了承した
P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。課題名を対象疾患患者名(例:造血器疾患患者)を加えたものに修正し、申請書類を再度提出すること。
P2009001-11X		スプリセル・慢性骨髄性白血病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2008056-11X		ジアグノグリーン・術中動脈、胆管造影・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2008055-11X		ジアグノグリーン・肝癌診断能評価・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2008052-11X		タシグナ・慢性骨髄性白血病・自主臨床	
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	
P2008042-11X		コニール/ダイクロライド・高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2008029-11X		カルブロック/ノルバスク・高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	他施設実施の変更	承認	
試験の実施の適否	他施設での新規申請	承認	
P2008028-11X		セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	施設追加	承認	
試験の実施の適否	他施設での新規申請(勝和会病院)	承認	
試験の実施の適否	他施設での新規申請(伊豆東部総合病院)	承認	
P2008015-11X		スタチン治療・頸動脈内膜中膜複合体厚・自主臨床	
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	
一部変更の適否	症例数追加	承認	
P2007019-11X		PEGIFN/リバビリン・C型慢性肝炎・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師変更、同意説明文書改訂	承認	

P2007018-11X		エンテカビル・B型肝炎・肝硬変・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	同意説明文書改訂、分担医師変更	承認
P2007011-11X		SMILE-PII・NK/T細胞リンパ腫・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師追加と削除と職名変更	承認
P2007003-11X		ラミブジン継続またはエンテカビル変更・B型慢性肝疾
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	同意説明文書改訂、分担医師変更	承認
P2007002-11X		ラミブジン・アデホビル・エンテカビル・B型慢性肝疾
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	同意説明文書改訂、分担医師変更	承認
P2005045-11X		J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師変更	承認