

平成21年度第10回治験審査委員会 会議の記録

1. 日時：平成22年 2月18日(木) 15:00～16:35
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、鈴木、國土、秋下、菊池、伊藤、石坂、數間、中村、瀧田、池澤、高橋の各委員(17人中12名)

(下記における●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。)

審議事項

治験

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続	
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。
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●／●●●●●●・第2相	
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。
2009031-11Z	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP・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	重篤な有害事象、その他(海外で発現した重篤な有害事象)	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2009028-11Y	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	●●●●●●●●●●・手術後大腸癌・体外診断薬	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2009027-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・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	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	同意説明文書改訂	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2009026-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・先端巨大症／下垂体性巨人症・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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂(実施体制変更)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・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	措置報告(外国)	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	症例報告書の見本改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009024-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009022-11X	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	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	分担医師追加、治験実施計画書改訂、同意説 明文書改訂、治験参加カード改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009020-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
その他継続の適 否	前回保留となった報告事項への回答書の審査	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	分担医師追加、協力者変更	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009019-11X	アステラス製薬株式会社	YM178・過活動膀胱・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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2009017-11X	興和株式会社	SK-0403/SU剤併用・2型糖尿病・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師協力者変更	承認

2008050-11Z 審議事項	株式会社日本点眼薬研究所 内容	ブロキレートPF点眼液2%・緑内障眼・製造販売後 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2008049-11X 審議事項	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	SR25990C・末梢動脈疾患・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	その他(全ての未知SAE)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2008048-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・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、措置報告(外国)	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2008047-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・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	
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、措置報告(外国)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2008046-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・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	
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、措置報告(外国)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2008045-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、分担医師協力者変更	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、分担医師協力者変更	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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、定期報告	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、分担医師協力者変更	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂補 遺変更、分担医師協力者変更	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膀胱癌・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	措置報告(外国)	承認

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
報告	・契約症例追加報告	確認
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	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2008036-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師削除	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2008035-11X	萬有製薬株式会社	MK-3009・MRSA感染症・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	重篤な有害事象、定期報告	承認
一部変更の適否	分担医師変更、協力者変更	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・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	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
報告	・契約症例追加	確認
2008032-11X	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	LY450139・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	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	治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●・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	重篤な有害事象、措置報告(外国)、措置報告(国内)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2008030-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験
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	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2008028-11Y	テルモ株式会社	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓・継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別添資料改訂(責任医師職名変更、実施体制変更)	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2008026-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760A・肺動脈高血圧症・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	重篤な有害事象、その他(CCDSの改訂(第4.0版))	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験薬概要書別添改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認

2008001-11X 審議事項	アストラゼネカ株式会社 内容	ZD4054・前立腺癌(転移無)・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	
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	
一部変更の適否	症例報告書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007048-11X 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・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	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007044-11X 審議事項	アストラゼネカ株式会社 内容	ZD4054・前立腺癌(転移有)・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	
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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007040-11Y 審議事項	東洋紡績株式会社 内容	RNTC06・末梢神経損傷・医療機器 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別改訂(実施体制変更)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007039-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	CP-690, 550・関節リウマチ・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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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・不可逆性末期重症心不全・第3相(継続) 審査結果	指示事項
一部変更の適否	同意説明文書改訂、契約期間延長	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者変更	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認
2007019-11X 審議事項	日本イーライリリー株式会社 内容	LY170053・双極I型障害うつ・第3相(長期)	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認
2007018-11X 審議事項	日本イーライリリー株式会社 内容	LY170053・双極I型障害うつ・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認
2007014-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ICL670・輸血による慢性鉄過剰症・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認
2007008-11DX 審議事項	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元 内容	TAP-144-SR(3M)・球脊髄性筋萎縮症・継	審査結果 指示事項
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/12/24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(2010/1/14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(2010/1/28実施分)		承認
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象		承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認
2007004-11DX 審議事項	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之 内容	医師主導・タクロリムス・間質性肺炎	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、研究報告(外国)、措置報告(外国)		承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認
2007002-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3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、措置報告(外国)		承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書巻末添付文書改訂		承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認

2006020-11X 審議事項	田辺三菱製薬株式会社 内容	TA-650・乾癬・長期投与試験 審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得の報告	確認	
2006019-11X 審議事項	田辺三菱製薬株式会社 内容	TA-650・尋常性乾癬／関節症性乾癬・継続投与 審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得の報告	確認	
2006018-11X 審議事項	田辺三菱製薬株式会社 内容	TA-650・尋常性乾癬／関節症性乾癬・検証的試験 審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得の報告	確認	
2006011-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	adalimumab・尋常性乾癬・非盲検継続投与 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	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2006008-11X 審議事項	株式会社ベネシス 内容	GB-0998・びまん型全身性強皮症・有効例 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2006006-11X 審議事項	日本ケミカルリサーチ株式会社 内容	JR-401・成人成長ホルモン分泌不全症・継続 審査結果	指示事項
報告	・資料保管期間について	確認	
2006005-11X 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2/3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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書巻末添付文書改訂	承認	
報告	・終了報告	確認	
2005026-11X 審議事項	ボシユロム・ジャパン株式会社 内容	BLP415・ブドウ膜炎・第3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、同意説明文書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2004045-11X 審議事項	日本ケミカルリサーチ株式会社 内容	ヒト成長ホルモン 成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) 長 審査結果	指示事項
報告	・資料保管期間について	確認	
2004044-11X 審議事項	日本ケミカルリサーチ株式会社 内容	ヒト成長ホルモン 成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) 第 審査結果	指示事項
報告	・資料の保管について	確認	

2004029-11DX 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2相
血液科 治験調整委員会委員長 谷口修

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(当局報告済みの重篤有害事象又は副作用)	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、治験薬概要書別添改訂、治験薬概要書追補版改訂、モニタリングに関する標準業務手順書改訂、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書改訂、契約期間延長	保留	変更内容が多岐にわたるため、資料を事前配布の上3月IRBにて再審議とする。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2004028-11DX 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 医師主導 アレムツズマブ 造血管疾患・第2相
血液科 治験調整委員会委員長 谷口修

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(当局報告済みの重篤有害事象又は副作用)	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、治験薬概要書別添改訂、治験薬概要書追補版改訂、モニタリングに関する標準業務手順書改訂、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書改訂、契約期間延長	保留	変更内容が多岐にわたるため、資料を事前配布の上3月IRBにて再審議とする。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2003020-11X 塩野義製薬株式会社 塩酸デュロキセチン うつ病へのセロトニン・ノルエピネフリン
報告 ・製造販売承認取得の報告 確認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2009031-11X		組織生検・抗凝固／血小板薬内服中の内視鏡・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	保留	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。また、下記に関して対策を検討すること。①出血の有無の確認を積極的に行う方策(一泊入院や翌日の来院など)を検討すること②血液凝固の専門家の参加を検討すること③INRの上限など安全基準を明確にすること④内視鏡オーダー時に休薬せず内視鏡を行うことについて説明と	
P2009030-11Y		EED-300/250・スパイラル内視鏡・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。また、要件申告書についても確認した。	
P2009029-11X		アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・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	履歴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。	
P2009028-11X		EOB・プリモビスト・肝細胞癌MRI検査・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。ただし、「自由意志」か「自由意思」かを統一すること。	

P2009027-11X		ジェムザール・治療抵抗性菌状息肉症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(新規申請)	確認	
P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	除外基準、併用薬に関する規定、検査項目、実施体制の変更	承認	
P2009022-11X		哺育試験乳RM09・健康新生児・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009020-11X		サレド／ベルケイド・多発性骨髄腫・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009019-11X		TAP長期継続試験後・球脊髄性筋委縮症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009018-11X		リツキサン・眼内悪性リンパ腫再発例・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009017-11X		Cidofovir・血幹細胞移植後感染・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009016-11X		ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009015-11X		オメプラール・化学療法実施患者腹部症状・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009013-11X		mFOLFOX6+BV療法・大腸癌肝転移・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2009012-11X		エンブレル・同種移植後IPS・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009011-11X		プロモートRF36・心不全・自主臨床	
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

修正の上で承認

経過欄の「QQ搬送」を「救急搬送」と修正すること。

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2009010-11X

審議事項

内容

献血ヴェノグロブリン・結節性多発動脈炎・臨床使用

審査結果

指示事項

報告

・終了報告

確認

P2009009-11X

審議事項

内容

ルボックス／パキシル・児童思春期OCD・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2009008-11X

審議事項

内容

ブロプレス／ジェムザール・膝癌・自主臨床

審査結果

指示事項

一部変更の適否

分担医師の削除と追加

承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書

承認

P2009005-11X

審議事項

内容

タキソール／ブリプラチン・腹膜播種・胃癌・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2009004-11X

審議事項

内容

エビプロスタット・PSA高値症例・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2009003-11X

審議事項

内容

メチレンブルー三水和物・副甲状腺摘出術・臨床使用

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2009002-11X

審議事項

内容

ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2009001-11X

審議事項

内容

スプリセル・慢性骨髄性白血病・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2008057-11X

審議事項

内容

ランサップ・胃萎縮・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2008056-11X

審議事項

内容

ジアグノグリーン・術中動脈/胆管造影・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書

承認

P2008055-11X

審議事項

内容

ジアグノグリーン・肝癌診断能評価・自主臨床

審査結果

指示事項

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

P2008054-11X		フェアストン／エビスタ・前立腺癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008052-11X		タシグナ・慢性骨髄性白血球病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008051-11X		ゾメタ併用MP療法・多発性骨髄腫・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008050-11X		ドルナー・糖尿病合併／閉塞性動脈硬化症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008047-11X		syntocinon・ASD患者・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	症例数追加、期間延長、試験デザイン変更、実施体制変更	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008046-11X		アバスチン／カンプト・悪性神経膠腫・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008045-11X		ベシケア・過活動膀胱に伴う排尿障害・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008044-11X		ハルナール・前立腺肥大症に伴う排尿障害・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	。
P2008043-11X		エルプラット／ティーエスワン・進行膵癌・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	分担医師の追加と削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008039-11X		ランダ／ジェムザール・切除不能膵癌・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2008037-11X		エルプラット／ティーエスワン・胃癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2008036-11X		ゼチーア・高LDLコレステロール血症・自主臨床	
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	
P2008035-11X		RAS療法・ヘリコバクター・ピロリ感染・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008034-11X		アビシヨット／ハルナール・前立腺肥大症・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	目標症例数追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008033-11X		クラビット併用イムシスト・表在性膀胱癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008032-11X		ロラタジン・アトピー性皮膚炎・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	分担医師削除	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008031-11X		PPI療法・ヘリコバクター・ピロリ感染・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008030-11X		ファルモルビシン／アイエーコールTACE・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008027-11X		イリノテカン・他治療不応／進行胆道癌・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	分担医師削除と追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008026-11X		メイロン・造影剤起因性腎症予防・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	

P2008025-11X		ジェムザール/ティーエスワン・胆道癌・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	実施計画書・同意説明文書改訂、分担医師追加・削除、協力者追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008024-11X		ウルソ・C型慢性肝炎・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008023-11X		ベザトールSR・原発性硬化性胆管炎・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	分担医師の削除と追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2008022-11X		カンプト・進行膵癌・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	分担医師の削除と追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008020-11X		J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	修正の上で承認	患者IDを記載すること。また、同意取得例数および実施例数に関して確認すること。
P2008018-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008012-11X		ランサップ・胃発癌予防・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008010-11X		ソナゾイド・肝細胞癌・術中造影超音波・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008008-11X		オノアクト/ヘルベッサー・心房細動/粗動・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2008006-11X		A型ボツリヌス毒素・非神経因性過活動膀胱・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008005-11X		ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2008004-11X			ルボックス／デプロメール・大うつ病性障害・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008001-11X			グリベック・慢性期慢性骨髄性白血病・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007040-11X			オノアクト注・食道癌手術後頻脈性不整脈・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007038-11X			ハイカムチン／イホマイド・小児固形腫瘍・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007037-11X			他剤併用化学療法・ダウン症候群(AML)・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007036-11X			アリセプト・糖尿病合併アルツハイマー・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007035-11X			クレストール・内臓脂肪型肥満2型糖尿病・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	試験期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007034-11X			多剤併用化学療法・小児急性骨髄性白血病・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007033-11X			Sorafenib・肝細胞癌術後肝外再発・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
報告	・終了報告	確認	
P2007030-11X			リツキサンの突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	責任医師の変更、分担医師の削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007029-11X			ニューロタン/他・慢性腎臓病患者の高血圧・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	

P2007028-11X		アテレック・糖尿病合併高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007027-11X		プレドニゾロン・初発小児突発性ネフローゼ・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007023-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・ミトコンドリア病・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・中断報告	確認	
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	試験期間延長、実施計画書・同意説明文書の改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007015-11X		サルメテロール/モンテルカスト・喘息・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007014-11X		アバスチン・血管新生緑内障への眼局所投与	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007013-11X		S-1/IFN- α ・肝外病変を伴う進行肝細胞癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・終了報告	確認	
P2007010-11X		ラベプラゾール・膵癌化学療法上部消化管合併症予防	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師の削除と追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007009-11X		メチルフェニデート・AD/HD・神経生理学的指標	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2007005-11X			DCF療法・再発食道癌・第1/2相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006043-11X			ゲムシタビン/シスプラチン・胆道癌・試験
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師の削除と追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006041-11X			ラベプラゾール2週間・ESD後胃潰瘍
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006040-11X			S-1・ゲムシタビン不応胆道癌・試験
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師削除、症例数追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2006032-11X			ゲムシタビン/S-1・非切除および術後再発胆道癌
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2006031-11X			インスリン抵抗性改善・心筋梗塞再発予防・軽症糖尿病
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006030-11X			食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防・耐糖能異常
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006028-11X			インフリキシマブ・川崎病
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006024-11X			AML-P05・小児急性前骨髄球性白血病(AML)
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006023-11X			ALB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2006022-11X		LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006021-11X		B-NHL03・小児未熟B細胞性腫瘍・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006018-11X		胆道閉鎖症術後ステロイド投与方法・多施設ランダム化	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006013-11X		ジェムザール/エルプラット・膝癌・試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2006012-11X		ジェムザール/ティーエスワン・膝癌・試験・多施設	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2006006-11X		シクロスポリン・小児ネフローゼ・2時間後血中濃度	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
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
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	分担医師削除と職名変更、協力者削除と追加および氏名変更	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2005039-11X		外来2型糖尿病とうつ病の調査(A試験)とパキシルによる治	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2005025-11X		ペガシス・肝細胞癌根治的治療後・C型肝炎	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2005021-11X		ペグイントロン/レバトール・肝癌根治後・C型肝炎	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2004032-11X		球脊髄性筋萎縮症へのリュープリン	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2004024-11X		リユープリン・球脊髄性筋萎縮症	
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	分担医師削除	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2004014-11X		アーチスト 慢性心不全へのβブロッカーによる治療法確立	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2004011-11X		リユープリン・球脊髄型脊髄性筋萎縮症	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師削除	承認	
実施状況報告に	実施状況報告	承認	
P2003029-11X		DIP療法・精巣腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチ	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2003022-11X		大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師の職名変更、削除	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2003021-11X		リーバクト・血中HGF値・肝蛋白合成促進作用の機序	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2003002-11X		シメチジンの肝癌術後再発抑制に対する臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師の所属と職名変更	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2002029-11X		抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2002002-11X		慢性糸球体腎炎へのリポバス	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2000015-11X		個人輸入 サリドマイドの多発性骨髄腫に対する使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	

P2000009-11X			ジアミノピリジン・ランバートイートン症候群・使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2000006-11X			ビオラクチス・小児慢性超機能障害・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2000001-11X			ストレプトゾシン
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P08C0106-11X			ジクロロ酢酸Na・ミトコンドリア脳症・臨床使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	