

2010003-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)
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	重篤でない有害事象、措置報告(外国)	承認
2010002-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)
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	重篤でない有害事象、措置報告(外国)	承認
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
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	症例報告書改訂、治験薬概要書改訂	承認
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
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、治験協力者変更	承認
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
一部変更の適否	治験実施計画書添付資料1改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更、削除	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
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	症例報告書改訂	承認
一部変更の適否	administrative letterの追加(治験実施計画書中の実施体制変更および誤記修正)	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
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	重篤な有害事象、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書分冊追加	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
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
一部変更の適否	治験分担医師削除	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
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	治験薬概要書の改訂	承認
2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・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
2009014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・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	重篤な有害事象	承認
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
2009012-11X	第一三共株式会社	SUN11031・摂食障害・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	治験薬概要書改訂	承認
2009006-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続
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	治験実施計画書別添資料1改訂	承認
2009005-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・長期継続
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	治験実施計画書別添資料1、2改訂	承認
2009001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相(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	重篤な有害事象	承認
2008049-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	SR25990C・末梢動脈疾患・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	定期報告、その他(全ての未知SAE)	承認
一部変更の適否	補償制度の概要の改訂	承認

2008047-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・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
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-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	当院有害事象	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
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
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
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	研究報告(国内)、研究報告(外国)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
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	中止患者へのレター	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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書追補改訂	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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書分冊追加	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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2008012-11Z	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	アボネックス・再発型多発性硬化症・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	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(再審査 第3報)	承認	
安全性に関わる	当院有害事象(第2報 再審査)	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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2008003-11Y	センチュリーメディカル株式会社	CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B)	
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	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	保留	今回の●●●●発作の焦点が陳旧性●●●●でありその●●●●が発症したのが治験機器植え込み後であることから、因果関係を否定するのは適当ではないのではないかと の指摘について見解を示すこと。
2008001-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移無)・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2007048-11X	アムジェン・デベロップメント株式会社	AMG531・ITPに伴う血小板減少症・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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験分担医師所属・職名変更	承認	
2007044-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移有)・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	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2007039-11X	ファイザー株式会社	CP-690, 550・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	

2007026-11Y	株式会社サンメディカル技術研究所	LVAS—C01・不可逆性末期重症心不全・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	当院有害事象	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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更、治験実施計画書付録1改訂	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
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
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	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(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、オンサイト監査に関する標準業務手順書・監査計画書・監査担当者リスト追加	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	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(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、オンサイト監査に関する標準業務手順書・監査計画書・監査担当者リスト追加	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2010034-11X		アクプラ+放射線・局所進行子宮頸癌・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	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。
P2010033-11X		Coly-Mycin・多剤耐性緑膿菌感染・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	確認
P2010032-11X		リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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
P2010031-11X		リスパダール・ERCP後膵炎発症予防・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
P2010030-11X		ユナシンS・肝癌/RFA/予防投与1回・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 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。

P2010029-11Y		Niti-s胆管用ステント・悪性胆道閉塞・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	
P2010028-11X		Syntocinon・ASD・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	
P2010027-11X		リツキサシ・汎発性強皮症合併間質性肺炎・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2010025-11X		ブログラフ／ネオーラル・小児ネフローゼ・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	実施計画書変更、説明文書変更、小児用説明文書変更	承認	
報告	・修正報告書	確認	
P2010024-11X		ベルケイド・高齢者再発・難治性MM・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	
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
報告	・修正報告書	確認	
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
一部変更の適否	責任医師変更、分担医師の削除と職名変更、実施計画書変更、説明文書変更	承認	
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
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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	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	他施設(岡部病院)の変更申請(期間延長)	承認	
一部変更の適否	他施設(せいの内科クリニック)の変更申請(期間延長)	承認	
一部変更の適否	他施設(須田病院)の変更申請(期間延長)	承認	
一部変更の適否	他施設(今村病院)の変更申請(期間延長)	承認	
一部変更の適否	他施設(下仁田厚生病院)の変更申請(期間延長)	承認	
一部変更の適否	他施設(犬丸内科皮膚科クリニック)の変更申請(期間延長)	承認	
一部変更の適否	他施設(福島病院)の変更申請(期間延長)	承認	
試験の実施の適否	他施設(クリニック健康の社)の新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(愛心メモリアル病院)の新規申請	承認	

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・追加	承認	
試験の実施の適否	多施設(おくだ総合診療所)の新規申請	承認	
試験の実施の適否	多施設(小野内科診療所)の新規申請	承認	