

2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・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
2010018-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●●●●●●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	重篤な有害事象、研究報告(国内)	修正の上で承認
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂、同別紙3改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
2010016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相(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、定期報告	承認
2010015-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・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、定期報告	承認
2010014-11X	ファイザー株式会社	SITAXENTAN・肺動脈性肺高血圧・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
報告	・終了報告書	確認
2010013-11X	MSD株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●●●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、その他(個別情報報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2改訂	承認
2010012-11X	大塚製薬株式会社	OPC-262・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、その他(副作用個別症例報告)	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認
2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・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
2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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
2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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

2010008-11X	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	治験実施計画書添付資料5改訂	承認
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験
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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制)、同別紙2改訂	承認
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・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、定期報告	承認
2010004-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・活動性非感染性ぶどう膜炎・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
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	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
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
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	試験実施計画書添付資料1改訂	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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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	承認

一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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
報告	・終了報告書	確認
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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂、同別紙1改訂	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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂、同別紙1改訂	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、措置報告(外国)	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙1、2改訂	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1改訂	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

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
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
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	治験期間延長、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得)	確認
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	研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	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
モニタリングに関わる 継続の適否	モニタリング・監査結果報告書	承認
安全性に関わる 継続の適否	研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	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
一部変更の適否	添付文書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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	治験実施計画書添付資料9改訂	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	承認
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
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	治験実施計画書改訂	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
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、定期報告	承認
2007035-11X 審議事項	グラクソ・スミスクライン株式会社 内容	GSK1325760A・肺動脈高血圧症・第2/3相 審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認 取得)	確認
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	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、定期報告、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験参加カード改訂	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、重篤でない有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書付則8、10、11改訂	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2010043-11X 審議事項	内容	スミフェロン・肝細胞癌治療切除後補助療法・自主臨床 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 説明文書について、当日提出され た修正案のとおり修正すること。さら に、説明文書14ページ「5.あなたの 費用負担について」にインターフェ ロン療法に割り付けられた場合の費 用について記載すること。
P2010042-11Y 審議事項	内容	WGC法/早期DG法・初回ERCP施行・自主臨床 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 説明文書について、当日提出され た修正案のとおり修正すること。
P2010041-11X 審議事項	内容	セルセプト・ループス腎炎・臨床使用 審査結果 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請(迅速審査)	承認

P2010040-11X		TS-1+タキソール/ランダ・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	修正の上で承認	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。胃食道外科との共同研究体制を整え、その旨を実施計画書に追記すること。プロトコール検討委員会の指摘を支持する。
P2010038-11X		ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・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
一部変更の適否	実施計画書および説明文書・同意書改訂	承認	
P2009032-11X		リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
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、協力者の追加・削除	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
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	分担医師追加・削除、協力者追加	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(誤記修正)	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	
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
一部変更の適否	例数追加、実施計画書・同意説明文書改訂(例数)	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
試験の実施の適否	他施設(たに内科)の新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(清水内科医院)の新規申請	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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	
試験の実施の適否	新規申請(緑が丘井上内科診療所)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(宮入内科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(川村クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(松石病院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(奥田クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(なかの整形外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(あらいクリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(風間内科クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(井上医院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(かんの内科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(小園内科・循環器科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(目黒東ロクリニック)	承認	当日提出された試験責任医師の履歴書についても確認した。
試験の実施の適否	新規申請(長谷川記念病院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(岡山ハートクリニック)	承認	
P2008019-11X		マーベロン21・子宮内膜症・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	
P2008003-11X		ビームゲン・肝移植直後B型肝炎再発予防・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	
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	
報告	・終了報告	確認	
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	
一部変更の適否	分担医師追加、期間延長	承認	
P2006004-11X		ミカルディス・ループス腎炎・蛋白尿抑制・高血圧合併	
審議事項	内容	審査結果 指示事項	
一部変更の適否	期間延長	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	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
報告	・修正報告書(期間延長、医師の職名変更、実 施計画書および説明文書・同意書改訂)	確認	