

一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験薬投与中止時の手順明確の為等)・実施計画書別紙改訂(情報更新の為等)・症例報告書改訂(有害事象に関わる記載整備等)	承認	
一部変更の適否	協力者追加	承認	
2008048-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・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	代表者変更	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	
一部変更の適否	代表者変更	承認	
報告	契約症例数追加	確認	
2008046-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・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	
一部変更の適否	代表者変更	承認	
一部変更の適否	研究会開催	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
一部変更の適否	研究費用追加(研究会開催の為)	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	
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膀胱癌・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	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(誤記修正、記載整備等)・別紙1,2改訂(実施体制変更)・協力者追加	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	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂(概要書改訂の為)	承認	
一部変更の適否	別添資料改訂(実施体制変更の為)・治験薬概要書改訂(新たな試験、情報の追加等)	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(概要書改訂の為)	承認	
一部変更の適否	別添資料改訂(実施体制変更の為)・治験薬概要書改訂(新たな試験、情報の追加等)	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	承認	責任医師・分担医師の要件に関わる申告書についても確認した。
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	分担医師変更	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	承認	

一部変更の適否	分担医師変更・治験実施計画書別紙1改訂(他承認 施設情報の変更の為)・治験薬安全性情報説明 文書の変更(厚生労働省令に基づく変更)・ レターの添付	承認	
2008034-11X	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	
一部変更の適否	協力者追加	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	重篤な有害事象	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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書の追加事項改訂(治験国内 管理人代表者変更・治験実施計画書別紙改 訂(実施施設変更等)・治験実施計画書補遺 追加検査改訂(記載整備等)・	承認	
一部変更の適否	協力者の追加、臨床心理士の追加	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	
2008029-11X	塩野義製薬株式会社	S-4661・重症・難治性感染症・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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(他施設医療機関 名変更の為)	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	分担医師協力者追加・自宅復帰プログラム改 訂(被験者へのアンケート実施の為等)	承認	
2008027-11Y	テルモ株式会社	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師協力者追加・自宅復帰プログラム改 訂(被験者へのアンケート実施の為等)	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(モニター変更の為)・ 協力者追加	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	
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	

2008002-11Y	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(A)
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	当院有害事象	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	当院有害事象	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	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
2007040-11Y	東洋紡績株式会社	RNTC06・末梢神経損傷・医療機器
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・協力者追加・治験実施計画書 別冊改訂(実施体制変更等)	承認 東大研究倫理セミナー未受講の2 名の医師については、受講してか ら治験の実施に参加すること。ま た、受講証の写しを提出すること。
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	当院有害事象	承認
2007037-11X	萬有製薬株式会社	MK-0822・退行期骨粗鬆症患者・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(追加情報が得られた為)	承認
2007032-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・難知性SLE・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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2007030-11X	ファイザー株式会社	CI-1008・糖尿病性末梢神経障害/疼痛・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
終了報告	終了報告	承認
2007028-11X	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患者・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
2007027-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・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、重篤でない有害事象、措置 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
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
2007024-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・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
2007023-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・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	承認

報告	IRB審査資料の誤記載に関する報告書	確認
2007022-11X	エーザイ株式会社	E5555・日本人冠動脈疾患患者・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
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
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	分担医師所属変更	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2(実施体制変更の為)	承認
一部変更の適否	協力者追加	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
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
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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書付録1変更(実施体制変更の為)	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	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(2009/3/17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
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	分担医師変更・合意書	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(2009/2/13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
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)、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
一部変更の適否	分担医師追加・協力者変更・合意書	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、重篤でない有害事象、措置 報告(外国)	承認
2006017-11DX	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
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
2006013-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・筋萎縮性側索硬化症・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2変更(他施設責任医師 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
一部変更の適否	補償等に関する確認書	承認
2006009-11X	株式会社ベネシス	GB-0998・びまん型全身性強皮症・無効例
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(厚労省令等に基づく改 訂等)・別紙2改訂(組織体制変更等)・分担医 師削除、職名変更、協力者追加・同意説明文 書改訂(GCP一部改訂に伴ない)	承認
2006008-11X	株式会社ベネシス	GB-0998・びまん型全身性強皮症・有効例
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(厚労省令等に基づく改 訂等)・別紙2改訂(組織体制変更等)・分担医 師削除、職名変更、協力者追加・同意説明文 書改訂(GCP一部改訂に伴ない)	承認
2006007-11X	株式会社ベネシス	GB-0998・びまん型全身性強皮症・検証的試験
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(厚労省令等に基づく改 訂等)・別紙3改訂(組織体制変更等)・分担医 師削除、職名変更	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
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
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、重篤でない有害事象、措置 報告(外国)	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
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(実施医療機関情 報変更の為)	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(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 医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・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(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	
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
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。
P2008057-11X		ランサップ・胃萎縮・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	
P2008053-11X		プールシンチ注・小児特発性腎出血診断・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告	終了報告	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
報告	治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2008046-11X		アバスタチン／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
報告	治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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	分担医師追加	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	当院分担医師追加	承認	
他施設における 試験の実施の適 否	蔵前協立診療所 新規申請	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
一部変更の適否	分担医師追加と所属変更	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
一部変更の適否	責任医師変更(退官の為)・分担医師変更(異 動の為)・試験実施計画書改訂(責任医師変 更に伴ない)・同意説明文書改訂(責任医師変 更に伴ない)	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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(研究資金先追加の為)	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	分担医師職名変更	承認	
P2007026-11X		リゾビスト注・頭部造影MRI検査・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告	終了報告	修正の上で承認	「準」を「准」に訂正すること
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
一部変更の適否	責任医師変更・協力者変更	承認	
P2007003-11X		ラム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
報告	治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2007002-11X		ラムブジン・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
報告	治験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2006034-11X		緊急避妊薬の作用機序解明に関する臨床研究	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告	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
一部変更の適否	試験期間延長	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
一部変更の適否	試験期間延長	承認	
P2004005-11X		経口フッ化ピリミジン個別化・大腸癌術後補助化学療法	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	責任、分担医師変更(異動により)・試験実施計画書改訂(責任医師変更、選択基準変更等)	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	試験期間延長	承認	