

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、誤記の為)	承認
一部変更の適否	承認症例数追加	承認
報告	・契約症例数追加	確認
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008044-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-1 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、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008043-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008042-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1 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、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008041-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	スニチニブ/ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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)、措置報告(国内)、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	分担医師追加と削除	承認
2008040-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膵癌・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
2008039-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX非併用・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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別添資料追加、治験薬 概要書追補版追加	承認
2008038-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別添資料追加、治験薬 概要書追補版追加	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、その他(個別情 報報告)	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験薬概要書追補改訂	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	分担医師削除、分担医師職名変更、治験実施 計画書別紙改訂(実施体制変更)	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、重篤でない有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	使用上注意改訂のお知らせ	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙1、2 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
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
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
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	その他(S-1定期報告)	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	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	治験実施計画書改訂、別紙改訂	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
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	協力者追加	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	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
一部変更の適否	治験薬管理手順書改訂	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	モニタリング報告(2009/5/8実施分)	承認
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
一部変更の適否	治験薬管理手順書2.0版	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 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
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	CRO社名変更	承認
2008015-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LBH589・CTCL/ATL・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発中止等に関する報告書	確認
報告	・終了報告書	確認
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2008011-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1275・局面型皮疹を有する乾癬・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	その他(集積報告 2009/4/16-30報告分)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂	承認
2008010-11X	帝國製薬株式会社	TK-FT・癌性疼痛・第3相(長期投与)
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	確認
2008009-11X	帝國製薬株式会社	TK-FT・癌性疼痛・第2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	確認

一部変更の適否 治験期間延長、治験実施計画書別紙改訂(期間延長、実施体制)、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂 承認

2007037-11X	万有製薬株式会社	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
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、研究報告(外国)、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙1,2,3改訂	承認
2007026-11Y	株式会社サンメディカル技術研究所	LVAS—C01・不逆性末期心不全・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
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、協力者追加	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
一部変更の適否	承認症例数追加	承認
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、定期報告	承認
報告	・終了報告	確認
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	症例報告書改訂、治験実施計画書付録改訂	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
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	
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、措置報告(外国)	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、措置報告(外国)	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	
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(2009/5/14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	実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬に関する手順書改訂、協力者追加	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(2009/5/11実施分)	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	
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)、その他(取り下げ)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙1,2,15改訂	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	治験実施計画書改訂、別紙改訂、協力者追加、補償に関する手順書改訂	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
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	
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
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

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
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

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、その他(報告対象外である旨 の追加報告)	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、研究 報告(外国)、措置報告(外国)、その他(取り下 げ)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙1,2,3改訂	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
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、協力者追加	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

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)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、期間延長	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)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、期間延長	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
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	承認

P2009008-11X	プロプレス/ジェムザール・膵癌・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

P2009007-11X			メブロン・HIV/AIDS患者PCP・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	
P2009006-11X			スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・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	
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
報告	・修正報告	確認	
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
報告	・修正報告	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	他施設追加	承認	
試験の実施の適否	試験実施施設追加	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
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
試験の実施の適否	他施設での実施	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	症例数追加、同意説明文書改訂、試験実施計画書改訂	承認	
P2007020-11X			セフメタゾン/メロペン・急性胆管炎・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	責任医師変更、分担医師協力者変更	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	分担医師追加	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	分担医師追加	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
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂(登録期間延長)、同意説明文書改訂	承認	
一部変更の適否	分担医師追加	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	分担医師追加	承認	

審議事項

内容

審査結果

指示事項

一部変更の適否 分担医師追加

承認