

平成21年度第4回東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

11.日 時：平成21年 7月23日(木) 15:00～16:30

2.場 所：中央診療棟2・7階・中会議室

3.出席委員名：黒川委員長、赤林、鈴木、岩中、國土、秋下、菊池、伊藤、石坂、中村、瀧田、佐々木、池澤、樋口、高橋の各委員(17人中15名)

(下記における●の部分、は、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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2009019-11X	アステラス製薬株式会社	YM178・過活動膀胱・第3相	
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。安全性情報に関する報告書についても確認した。
2009018-11X	千寿製薬株式会社	SNJ-1656・●●●●●●●●●●／●●●●●●●●●●・第2相	
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。
2009017-11X	興和株式会社	SK-0403／SU剤併用・2型糖尿病・第3相	
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。
2009016-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・関節リウマチ・第3相(長期)	
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。
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)	
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。受託研究申込書および保険外併用療養費制度に関する治験概要についても確認した。
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	
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。受託研究申込書および保険外併用療養費制度に関する治験概要についても確認した。
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	
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	
報告	・修正報告書	確認	
2009012-11X	アスピオファーマ株式会社	SUN11031・摂食障害・第3相	
報告	・修正報告書	確認	
2009010-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2／3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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	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	
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	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	IRB承認症例数追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(●●●●●●●●)	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	
一部変更の適否	IRB承認症例数追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(●●●●●●●●)	承認	
一部変更の適否	提供物品の変更(●●●●●●●●)	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
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	
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	
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	
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	研究会費用の変更申請について追加申請	承認	

2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膝癌・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(外国)	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
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
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
報告	・契約症例数追加	確認
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	代表者変更、分担医師所属変更、治験実施計画書改訂、CRC氏名変更	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	治験薬概要書追補追加	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、協力者氏名変更	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	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別添資料変更	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、措置報告(外国)	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	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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、症例報告書改訂、治験実施計画書別紙改訂、協力者氏名変更	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
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	分担医師変更	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
報告	・終了報告	確認
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	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
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
報告	・終了報告	確認
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	治験薬概要書追補追加、治験実施計画書別添変更	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
一部変更の適否	分担医師削除、協力者変更	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
一部変更の適否	分担医師削除、協力者変更	承認
2008021-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK576428・急性DVT・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、治験薬概要書改訂	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
報告	・終了報告	確認

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	治験実施計画書別冊改訂(実施体制変更等)	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007037-11X 審議事項	萬有製薬株式会社 内容	MK—0822・退行期骨粗鬆症患者・第2相 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	
2007034-11Y 審議事項	株式会社特殊免疫研究所 内容	Pentraxin3・急性冠症候群・体外診断薬 審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
2007032-11X 審議事項	全薬工業株式会社 内容	IDEC—C2B8・難知性SLE・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	
2007028-11X 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患者・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	
2007027-11X 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	治験薬添付文書改訂のため概要書一部変更、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007024-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E2020・レビー小体型認知症・第2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	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
2007023-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E2020・レビー小体型認知症・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	
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	
2007020-11X 審議事項	アステラス製薬株式会社 内容	ASP3550・●●●●●●●●●●・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	

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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験期間延長	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、措置報告(外国)	承認
2007013-11X	扶桑薬品工業株式会社	FTB-8127・慢性非がん性疼痛・第3相長期
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(モニター変更等実施体制変更)	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(2009/5/28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(2009/6/15、6/16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	分担医師職名変更と削除	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(2009/6/1実施分)	承認
2007003-11Y	日本メディカルマテリアル株式会社	JMM-H01・股関節障害への人工股関節
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
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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験薬添付文書変更の為概要書一部変更、同意説明文書改訂	承認
2006021-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68・肝細胞癌・TACE後再発抑制・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認
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

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、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、協力者変更、研究費見直し	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
報告	・契約症例追加	確認	
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、定期報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬添付文書改訂のため概要書一部変更、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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	定期報告	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	重篤でない有害事象、その他(既知[非重篤]であるが情報提供が必要と考えられる報告)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、実施体制改訂	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(海外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用、治験内で発生した当局報告対象外の重篤有害事象)	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 造血管疾患・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(海外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用、治験内で発生した当局報告対象外の重篤有害事象)	承認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
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
試験の実施の適否	新規申請	承認	
P2009010-11X		献血ヴェノグロブリン・結節性多発動脈炎・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	同意説明文書改訂	承認	

P2009009-11X		ルボックス／パキシル・児童思春期OCD・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 同意説明文書および本人用アセント文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
試験の実施の適否	他施設新規申請	承認 同意説明文書および本人用アセント文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2008048-11X		献血ヴェノグロブリン・結節性多発動脈炎・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
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	分担医師所属変更	承認
一部変更の適否	期間延長	承認
P2008045-11X		バシケア・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
一部変更の適否	期間延長	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
一部変更の適否	期間延長	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	分担医師変更	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
試験の実施の適否	他施設実施新規申請	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	分担医師追加	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	分担医師変更	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	分担医師変更	承認
P2008023-11X		バザトール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	分担医師変更	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	分担医師変更	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
一部変更の適否	同意説明文書改訂	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
一部変更の適否	期間延長	承認	
P2007027-11X			プレドニゾン・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
一部変更の適否	責任医師変更、試験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認	
P2007012-11X			ラベプラゾール・アスピリン潰瘍に対するの予防的投与
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、分担医師変更、同意説明文書改訂	承認	
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	分担医師変更	承認	
P2006044-11X			EVEREST・虚血性脳卒中・血管イベント発症率
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
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	分担医師変更	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
一部変更の適否	分担医師追加	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	分担医師変更	承認	
P2006035-11X			手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌
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	指示事項への回答書(21年2月継続審査に対する)	承認	
報告	・指示事項への回答書	確認	
P2006026-11X			スミフェロン・Erdheim-Chester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、分担医師追加	承認	
P2006024-11X			AML-P05・小児急性前骨髄球性白血病 (APL)
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	
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
一部変更の適否	試験期間延長	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
一部変更の適否	試験期間延長	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
一部変更の適否	試験期間延長	承認	

P2006020-11X		J-RHYTHM2・高血圧合併発作性心房細動	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2006013-11X		ジェムザール／エルプラット・膵癌・試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師変更、試験期間延長	承認	
P2006011-11X		Sorafenib・肝細胞癌術後肺転移	
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	
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	
P2005040-11X		タキソール／プリプラチンORパラプラチン・子宮頸癌	
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	
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、試験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認	
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
一部変更の適否	分担医師変更	承認	