







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、定期報告、その他(追加報告(取り下げ))	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
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	症例報告書の見本改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	症例報告書の見本改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	症例報告書の見本改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	症例報告書の見本改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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(国内)	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂、国内治験実施体制改訂、治験薬国内添付文書改訂	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、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	

2008039-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2008036-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師協力者変更	承認
2008035-11X	萬有製薬株式会社	MK-3009・MRSA感染症・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	重篤な有害事象、定期報告	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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)	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	研究報告(外国)	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	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
報告	・契約症例追加	確認
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験薬概要書補遺追加	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、患者日誌改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/11/5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)、研究報告(国内)、定期報告	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/11/5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)、研究報告(国内)、定期報告	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	臨床試験別紙改訂(実施体制変更)	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	その他(集積報告2009年10月1日-10月31日報告分)	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書Appendix改訂、在宅療養プログラム改訂	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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	分担医師職名変更、症例報告書の見本追加 (生物学的同等性検討の為)	承認
2007020-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●●●●●・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
報告	・終了報告	確認
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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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)、措置報告 (外国)	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認	
一部変更の適否	臨床試験経費追加(研究会開催の為)、分担 医師職名変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施他性変更)、 協力者変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/10/15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(2009/10/29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(2009/11/12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	修正の上で承認	「大腸低分化腺腫」が適切な用 語か確認すること。
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/11/16実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)、使用上注 意改訂のお知らせ(被験薬)	承認	
2007002-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	



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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
2002032-11Z	参天製薬株式会社	市販後 緑内障へのデタントールとキサラタンの併用
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・再審査・評価結果の通知	確認
2000014-11Z	北陸製薬株式会社	市販後 ホクナリンテープ
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・再審査・再評価結果の通知	確認

**自主臨床**

<b>整理番号</b>	<b>依頼者名</b>	<b>治験薬名・疾患名・開発相</b>	
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	申請書および実施計画書、同意説明文書に下記の内容を反映させること。対象症例の組み入れに関して先行試験との関係を記載すること。また、反復投与試験を組むことの妥当性について海外データも引用の上で記載すること。
P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	申請書および実施計画書、同意説明文書について下記の通り対応すること。(1)申請書:当院の症例数を30例に修正すること(2)実施計画書:CLSS,I-PSS,OABSSの各スコアを別添として加えること。および参加病院名の変更があれば適切に修正すること(3)同意説明文書:当日提出された修正案のとおり修正すること。また、「医師の要件に関わる申告書」についても確認した。
P2009023-11X		EOB・プリモビスト・門脈枝塞栓術前後・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
P2009022-11X		哺育試験乳RM09・健康新生児・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。

P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・修正報告書	確認	
P2008050-11X		ドルナー・糖尿病合併／閉塞性動脈硬化症・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	実施計画書変更、同意説明文書変更、分担医師追加・変更	承認	
P2008042-11X		コニール／ダイクロライド・高血圧・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	他施設での新規実施申請(新潟県立坂町病院)	承認	
P2008029-11X		カルブロック／ノルバスク・高血圧・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	実施計画書および同意説明文書改訂、治験期間延長および目標症例数変更	承認	
P2008028-11X		セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	実施計画書改訂	修正の上で承認	実施計画書p17(12)に書き加えた「心血管イベント」について評価項目としての「心血管イベント」と区別がつくように補足説明を加えること(例:「・などの心血管イベント」または「心血管イベント(・など)」)。
試験の実施の適否	他施設(杉浦内科)での新規申請	承認	
P2008026-11X		メイロン・造影剤起因性腎症予防・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
P2008014-11X		ブスコパン／グルカゴン・大腸内視鏡・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師の削除・追加、実施計画書変更	承認	
P2008013-11X		ガスロンN・ロキソプロフェン小腸粘膜障害・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師追加、同意説明文書改訂、実施計画書改訂	承認	
P2007039-11X		ビジクリア／ニフレック・大腸内視鏡前処置・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師の削除・分担研究者および協力者追加、実施計画書および同意説明文書の変更	承認	
P2007022-11X		LAC療法／RAC療法・胃・十二指腸潰瘍・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師削除、分担研究者および協力者追加、実施計画書および同意説明文書改訂	承認	
P2007017-11X		オメプラゾール/モサプリド・胃食道逆流症・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	分担医師の削除、分担研究者・協力者追加、実施計画書変更	承認	