

平成22年度第2回東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成22年 5月27日(木) 15:00～16:40
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、赤林、鈴木、秋下、多田、伊藤、山下、數間、中村、水上、佐々木、池澤、高橋の各委員(17人中13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
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル株式会社	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験	
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。
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・関節リウマチ・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。また、臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書についても確認した。
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	
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	
2010003-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010002-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)	
一部変更の適否	治験実施計画書添付資料改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
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	
一部変更の適否	使用薬剤備忘カード追加	承認	
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●●●/●●●●●●・第2相	
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、措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる継続の適否	措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書(日本語翻訳版)改訂、国内治験実施体制改訂、同意説明文書改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(海外で発現した重篤 な有害事象)	承認
一部変更の適否	協力者追加と削除	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
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂(実施体制変更)	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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 改訂、治験実施計画書分冊改訂、同意説明文 書改訂	承認
2009024-11X	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
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
2009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン株式会社	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・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
2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師職名変更	承認
2009020-11X	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
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)	承認
報告	・用量割付エラーについての最終報告	確認
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)
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、治験薬概要書改訂、治験実施 計画書別冊改訂	承認



2008051-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	Pazopanib/スニチニブ・腎細胞癌・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>
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
報告	・終了報告	確認	
2008050-11Z	株式会社日本点眼薬研究所	プロキレートPF点眼液2%・緑内障・製造販売後	
<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(実施体制変更)、 分担医師削除、協力者追加と削除	承認	
2008049-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	SR25990C・末梢動脈疾患・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	定期報告、その他(全ての未知SAE)	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	血痰が認められており、抗血小板薬が症状を修飾した可能性がないかコメントを追記すること。修正または続報により報告すること。
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	
一部変更の適否	治験協力者追加と削除	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	
<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、措置報告(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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂と追加(実施体制変更)	承認	
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-2	
<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	分担医師追加、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂	承認	
2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1	
<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	分担医師追加、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、協力者変更	承認	
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2	
<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	分担医師追加、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、協力者変更	承認	



報告	・治験実施計画書等修正報告書(2010/4/12付重篤な有害事象に関する報告書第1報)	確認
報告	・治験実施計画書等修正報告書(2010/4/6付重篤な有害事象に関する報告書第1報)	確認
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認

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	協力者追加と削除	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	協力者追加と削除	承認	

2008036-11X 審議事項	日本製薬株式会社 内容	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師職名変更、協力者追加と削除、治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	

2008035-11X 審議事項	萬有製薬株式会社 内容	MK-3009・MRSA感染症・第3相 審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	

2008033-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相 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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
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、同意説明文書改訂	承認	

2008032-11X 審議事項	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 内容	LY450139・アルツハイマー型認知症・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	
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	

2008031-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●●●●●●●・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	
一部変更の適否	分担医師職名変更、協力者追加と削除	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>
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	重篤な有害事象	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
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、治験実施計画書別添 資料改訂、治験機器概要書改訂、同意説明文 書改訂、症例報告書追加	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
<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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 改訂、治験契約変更(製造販売後臨床試験読 み替えの為)	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>
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、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
<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	治験薬概要書改訂、分担医師削除、協力者変 更	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>
安全性に関わる	その他(市販後からの重篤症例報告)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、協力者変更、治験参加 カード改訂	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>
一部変更の適否	インタビューフォーム改訂	承認
一部変更の適否	分担医師所属変更と削除、協力者追加と削 除、治験実施計画書別紙改訂(実施体制変 更)	承認
2008011-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01275・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>
報告	・終了報告	確認

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	重篤な有害事象	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
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
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、協力 者変更	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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験依頼者変更、治験実施計画書改訂、治験 実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治 験薬概要書改訂、補償の概要変更	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、協力 者変更	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	治験薬形態変更、分担医師職名変更、協力者 変更	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	同意説明文書改訂	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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験実施計画書付録改 訂	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)
<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	治験実施計画書家庭、分担医師削除、協力者 変更	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、研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	分担医師削除、協力者追加と削除	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、定期報告	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更と削除、協力者追加と削除	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
<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	治験実施計画書付則改訂(実施体制変更)	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、措置報告(外国)	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
<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
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(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認
安全性に関わる 継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験の準備及び管理 に関する標準業務手順書改訂、治験薬の取り 扱いに関する標準業務手順書改訂	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 造血器疾患・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(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認
安全性に関わる 継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、標準業務手順書改訂	承認
<b>自主臨床</b>		
<b>整理番号</b>	<b>依頼者名</b>	<b>治験薬名・疾患名・開発相</b>
P2010014-11X		タキソール+ティーエスワン・進行膀胱癌・臨床使用
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・迅速審査の追認(新規申請)	確認

P2010013-11X			ドキシル注・上皮性／原発性卵巣癌・腹膜癌・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、「同意説明文書・同意書」を「説明文書・同意書」と修正すること。
P2010012-11X			テモダール／フェロン・初発膠芽腫・JCOG0911
<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。
P2010011-11X			グリベック・初発慢性期慢性骨髄性白血病・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。
P2010010-11X			AP療法／DP療法／TC療法・子宮体がん・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。
P2010009-11X			十全大補湯・喉頭気管分離術後創感染予防・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>
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。
P2010008-11X			プレドニン・無症候性高IgG血症・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>
報告	・修正報告書	確認	
P2010007-11X			プレドニン中止後予後調査・自己免疫性膵炎・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	
P2010006-11X			UFT／UZEL／CPT-11・直腸癌・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	
P2010005-11X			バリキサ・難聴を伴う先天性CMV感染症・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>
報告	・修正報告書	確認	
P2010004-11X			スーテント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC
<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	
P2010002-11X			スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY
<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	
P2010001-11X			腎バイオマーカー・EVALUATE参加者・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	
報告	・修正報告書	確認	

P2009038-11X			ハイドロキシクロロキン・特発性間質性肺炎・臨床使用	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・終了報告		確認	
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
<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	協力者追加、実施計画書・同意説明文書変更	承認		別途契約を交わすこと。
P2009030-11Y			EED-300/250・スパイラル内視鏡・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>
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象		既承認事項の取り消し	「消化管穿孔」の原因を究明した 上で対策を検討し報告すること。 試験は一時中断とする。
P2009020-11X			サレド/ベルケイド・多発性骨髄腫・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、分担医師削除・追加・職名 変更	承認		
P2009019-11X			TAP長期継続試験後・球脊髄性筋委縮症・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	分担医師追加	承認		
P2009017-11X			Cidofovir・血幹細胞移植後感染・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	分担医師の追加、削除、職名変更	承認		
P2009016-11X			ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・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	分担医師の追加、削除、職名変更	承認		
P2009011-11X			プロモートRF36・心不全・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>
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象		承認	第2報により、詳細報告すること。
一部変更の適否	機器の追加、期間延長、実施計画書補遺改訂	承認		
一部変更の適否	分担医師の削除と追加、協力者の追加、説明 文書改訂	承認		
P2009002-11X			ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・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	分担医師の追加、削除、職名変更	承認		
P2008051-11X			ゾメタ併用MP療法・多発性骨髄腫・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、職名変更	承認		
P2008038-11X			レミケード・関節リウマチ・自主臨床 (ZERO-J)	
<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	
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	他施設(東京織物健康組合診療所)での分担 医師追加	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007007-11X		レミケード・神経ペーチェット	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006015-11X		カンデサルタンかアムロジピン・ランダム化比較試験	
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
一部変更の適否	分担医師の削除、追加、職名変更	承認	
一部変更の適否	実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認	
報告	・修正報告書	確認	