

一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2010015-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・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、説明文書・同意文書改訂	承認	
2010014-11X	ファイザー株式会社	SITAXENTAN・肺動脈性肺高血圧・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	治験実施計画書改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、妊娠中のパートナーに関する情報開示について追加、治験実施計画書別紙1改訂、分担医師削除	承認	分担医師については削除の取り下げを承認した。
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010013-11X	萬有製薬株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●・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	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、その他(個別情報報告)	承認	
一部変更の適否	提供物品追加、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・修正報告書	確認	
2010012-11X	大塚製薬株式会社	OPC-262・2型糖尿病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書(新規申請)	確認	
報告	・研究会経費追加	確認	
2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	

2010002-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験協力者変更、治験実施計画書改訂、手術用取扱説明書改訂、患者用取扱説明書改訂、退院プログラム改訂、治験機器概要書改訂、退院プログラムのご案内改訂	承認
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
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	治験実施計画書改訂、同添付資料4改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●/●●●●●●・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	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・安全性モニタリング委員会の結果について	確認
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	治験協力者変更	承認
2009030-11Y	株式会社メディックスジャパン	MJ010(補助人工心臓)・心原性循環不全・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	・終了報告書	確認
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、その他(取り下げ報告)	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	その他(取り下げ報告)	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 Amendment07の追加、説明文書・同意文書改訂、治験期間および契約期間延長	承認
一部変更の適否	被験者募集用ポスター改訂	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認

2009026-11X 審議事項	帝人ファーマ株式会社 内容	ITM-014・先端巨大症／下垂体性巨人症・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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	承認	
2009025-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書(S-1) Appendix改訂、説明・同意 文書の改訂、治験実施計画書分冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書分冊追加、症例報告書改訂	承認	
2009024-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・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	
一部変更の適否	治験実施計画書添付資料5改訂	承認	
2009023-11X 審議事項	参天製薬株式会社 内容	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験期間延長、実施体制変更、誤記修正)、治験協力者変更	承認	
2009022-11X 審議事項	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 内容	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
2009021-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	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	
一部変更の適否	症例報告書項目追加、治験協力者変更	承認	
2009020-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・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	
一部変更の適否	治験実施計画書添付資料6改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	
2009017-11X 審議事項	興和株式会社 内容	SK-0403／SU剤併用・2型糖尿病・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	治験実施計画書別紙1改訂、説明文書・同意 文書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力 者変更	承認
2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1
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
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改訂、説明文書・同意 文書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力 者変更	承認
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2
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
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改訂、説明文書・同意 文書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力 者変更	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
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
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改訂、説明文書・同意 文書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力 者変更	承認
一部変更の適否	IRB承認症例数の追加	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	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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験実施計画書国内 治験実施体制改訂	承認

2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膀胱癌・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	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
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	治験協力者変更、治験実施計画書別紙1、2改訂	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
報告	・終了報告書	確認
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	・終了報告書	確認
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
報告	・観察期中止症例分経費追加	確認
報告	・終了報告書	確認
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	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	治験実施計画書別紙1および別紙2改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	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
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	治験分担医師職名変更	承認
一部変更の適否	施設連絡文書 2010年8月23日	承認
一部変更の適否	施設連絡文書 2010年9月14日	承認
報告	・施設連絡文書 2010年8月18日	確認
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、同別紙2改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更	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	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	治験薬概要書(S-1)Appendix改訂、説明・同意文書の改訂	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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験協力者変更	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
安全性に関わる 継続の適否	その他(添付文書(第1版))	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂	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
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改訂、監査実施計画書改訂、監査担当者の指名書改訂	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
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	治験実施計画書の改訂の追加、治験実施計画書の管理的項目の変更	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	
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	治験協力者変更	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	
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	
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	症例報告書への追加(SAEreportの追加、治験薬管理表の追加)	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	治験実施計画書別冊改訂	承認	
報告	・契約症例数変更	確認	
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	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、その他(プロトコル逸脱に関する注意喚起)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験薬概要書改訂、「治験薬の服用方法について」の追加	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)	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂、治験協力者変更	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	承認	
報告	・終了報告書	確認	

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
報告	・終了報告書	確認

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	モニタリング報告書(2010/7/5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
一部変更の適否	治験実施計画書付8、9、10改訂、治験協力者 変更	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	重篤な有害事象、その他(自発報告)	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(当局報告済みの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 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(当局報告済みの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	
P2010032-11X		リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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	修正の上で承認	説明文書に食事量の調査方法に ついて説明を加えること。

P2010031-11X		リスパダール・ERCP後膵炎発症予防・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	①独立データモニタリング委員会を 設置し、実施計画書に手順とともに 記載すること。②申請書に多施設 共同試験であることを記載するこ と。また、当院での症例を100例とす ること。③実施計画書の目標症例 数設定根拠の誤記を修正すること。

P2010029-11Y		Niti-s胆管用ステント・悪性胆道閉塞・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	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。

P2010028-11X		Syntocinon・ASD・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	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。

P2010027-11X			リツキサン・汎発性強皮症合併間質性肺炎・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		修正の上で承認	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。
P2010026-11Y			AMS800・男性重度腹圧性尿失禁・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	
P2010025-11X			プログラフ／ネオーラル・小児ネフローゼ・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	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。
P2010024-11X			バルケイド・高齢者再発・難治性MM・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	
試験の実施の適否	新規申請		修正の上で承認	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。
P2010023-11X			スーテント・膝・消化管神経内分泌癌・臨床使用	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(新規申請)		確認	
P2010022-11X			オーソM-21・放射線性胃腸炎・臨床使用	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(新規申請)		確認	
P2010021-11X			キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主臨床	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主臨床		確認	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。
P2010019-11Z			γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・修正報告書		確認	
P2010017-11X			骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・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	費用の区分変更、実施計画書および同意説明文書改訂		承認	
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	
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	
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
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、協力者の追加・削除		承認	
P2009030-11Y			EED-300／250・スパイラル内視鏡・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	実施計画書改訂、分担医師の職名および所属変更		修正の上で承認	変更申請案は承認する。なお、実施計画書の組織欄に独立安全性評価委員会について追記すること。
P2009015-11X			オメプラール・化学療法実施患者腹部症状・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、削除、職名変更		承認	

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
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	
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
一部変更の適否	分担医師追加、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	
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、除外基準の変更		承認	
P2008050-11X			ドルナー・糖尿病合併／閉塞性動脈硬化症・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	実施計画書・同意説明文書改訂(選択・除外基準、診断基準の箇所)		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	・終了報告		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
試験の実施の適 否	他施設の新規申請(村上内科医院)		承認	
試験の実施の適 否	他施設の新規申請(城西病院)		承認	当日提出された分担医師の履歴書についても確認した。
P2008040-11X			グリベック・治療肺動脈高血圧症・臨床使用	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の確認		確認	
P2008037-11X			エルプラット／ティーエスワン・胃癌・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	分担医師追加、削除、職名変更		承認	
P2008035-11X			RAS療法・ヘリコバクター・ピロリ感染・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、削除、職名変更		承認	
P2008031-11X			PPI療法・ヘリコバクター・ピロリ感染・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、削除、職名変更		承認	
P2008028-11X			セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床	
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(ふれあい町田ホスピタル)での新規申請		承認	
試験の実施の適 否	他施設(清水医院)での新規申請		承認	
試験の実施の適 否	他施設(大場内科クリニック)での新規申請		承認	
試験の実施の適 否	他施設(沢井医院)での新規申請		承認	
試験の実施の適 否	他施設(池田内科皮膚科医院)での新規申請		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
報告	・修正報告書	確認	
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	実施計画書改訂	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	
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・削除・所属変更・職名変更	承認	
P2008012-11X		ランサップ・胃発癌予防・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	分担医師の追加・削除、職名変更、実施計画書・説明文書改訂	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007022-11X		LAC療法／RAC療法・胃・十二指腸潰瘍・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・削除・職名変更、実施期間延長、例数追加	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
報告	・終了報告	確認	
P2007017-11X		オメプラゾール／モサプリド・胃食道逆流症・自主臨床	
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
報告	・修正報告書	確認	
P2005021-11X		ペグイントロン／レバトール・肝癌根治後・C型肝炎	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	実施期間延長	承認	