

2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・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、その他(添付文書改訂)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
2010008-11X	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、研究報告(国内)	承認	
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂、 説明文書・同意文書改訂、治験期間延長	承認	
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・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、研究報告(国内)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書、同別紙8, 9改訂、治験薬概 要書追補追加、説明文書・同意文書改訂	承認	
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	
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	・開発の中止等に関する報告書(当該治験を中 止)	確認	
2010003-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)	
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	重篤でない有害事象、その他(措置報告の追加 報告)	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1、2、3、5 改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書 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	
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤でない有害事象、その他(措置報告の追加 報告)	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、定期報告	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	措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、国内治験実施体制改 訂、症例報告書改訂	承認	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研 究倫理セミナーを収録したビデオ による講習を3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。

報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2009027-11X 審議事項	ブリistol・マイヤーズ株式会社 内容	BMS-582664・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、定期報告、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
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
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	治験分担医師削除	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、研究報告(国内)	承認
報告	・終了報告書	確認
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	治験協力者変更	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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、定期報告	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、定期報告	承認
2009013-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	SPP100／エナラプリル・慢性心不全・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	治験薬概要書改訂	承認
2009012-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	SUN11031・摂食障害・第3相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	IRB承認症例数追加、契約症例数追加	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制)、契約期間延 長	承認

一部変更の適否	分担医師追加、治験協力者変更	承認
2009008-11X 審議事項	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 内容	BBAJ-004●●●●●●●●●●●●●●●●
報告	・終了報告書	確認
2009006-11X 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・長期継続
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2009005-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・長期継続
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
2009001-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相(長期投与)
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
報告	・終了報告書	確認
2008049-11X 審議事項	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	SR25990C・末梢動脈疾患・第3相
安全性に関わる 継続の適否	その他(全ての未知SAE)	承認
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	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
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙8、10改訂	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
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
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
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
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	説明文書・同意文書改訂	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	研究報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	定期報告、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	
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(被験薬)	承認	「安全性情報に関する見解」に関しても確認した。
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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、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	説明文書・同意文書改訂	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、定期報告	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	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師の削除	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	
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
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(平成22年11月8日実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制)、同別紙1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	モニタリング報告書(平成22年11月8日実施分)	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(平成22年11月22日実施分)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制)、同別紙1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	治験実施計画書別紙1、4、5、6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	
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	
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	
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	
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)	
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	
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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、製造販売後臨床試験への読み替え、治験期間延長、支給対象外経費関連条項削除、負担軽減費追加	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
報告	・終了報告書	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、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1別添資料1および2改訂、治験協力者変更	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)	
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	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
一部変更の適否	契約期間延長、説明文書・同意文書追補版追加	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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙改4訂、同付録1改訂、説明文書・同意文書改訂	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

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)、研究報告(国内)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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

モニタリングに関わる 継続の適否	モニタリング報告書(2010/10/27実施分)	承認
モニタリングに関わる 継続の適否	モニタリング報告書(2010/10/28実施分)	承認
モニタリングに関わる 継続の適否	モニタリング報告書(2010/11/10実施分)	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

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
-------------	-------------	---------------------

P2010039-11X		ベプシド/トポテシン・卵巣癌・JCOG0503
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
----------	------	----

P2010038-11X		ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・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	新規申請	修正の上で承認	実施計画書および説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
----------	------	---------	---

P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・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
----	--------	----

P2010035-11X		TS-1/エルプラット+タキソール・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	。
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
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2010020-11X		ボトックス注・間質性膀胱炎・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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
P2010018-11X		プレタールOD・ASO合併2型糖尿病・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	副次的評価項目追加による実施計画書および 説明文書・同意書改訂	承認	
P2010004-11X		スーテント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2009035-11X		イムネース・分子標的薬不適応の腎細胞癌・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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY	
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、実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
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
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。

P2008054-11X		フェアストン／エビスタ・前立腺癌・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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認 臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2008045-11X		ベシケア・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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認 臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認 臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
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(瀬戸内科医院)の一部変更申請	承認
一部変更の適否	他施設(半田医院)の一部変更申請	承認
試験の実施の適否	他施設(長野市国保お岡診療所)の新規申請	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	期間延長、実施計画書および説明文書・同意文書改訂	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
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	実施計画書および説明文書・同意書の改訂	承認
試験の実施の適否	他施設(神代クリニック)の新規申請	承認
報告	・修正報告書(重篤な有害事象)	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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認
P2008006-11X		A型ボツリヌス毒素・非神経因性過活動膀胱・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	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認 臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。

P2006037-11X		J-CaPIS-1研究・前立腺癌・ホルモン療法	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2005034-11X		シクロスポリン・プレドニソロン・小児ネフローゼ	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	例数追加、研究責任者交替、同意説明文書改訂	承認	
P2003022-11X		大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法	
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、医師の職名変更、実施計画書および説明文書・同意書改訂	修正の上で承認	分担医師の追加・削除について修正した下記書類を提出すること。①一部変更申請書②改訂した実施計画書③「分担医師・協力者リスト」および「医師の要件に関わる申告書」