## 平成22年度第10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

- 2.
- 日 時:平成23年 2月17日(木) 15:00~16:30 場 所:中央診療棟2・7階・中会議室 出席者:黒川委員長、鈴木、岩中、國土、秋下、多田、伊藤、中村、水上、佐々木、 池澤、高橋の各委員(17人中12名) 3.

(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                  | 5相  |
| 2010033-11X<br><b>審議事項</b> | バイエル薬品株式会社<br><b>内容</b>    | BAY63-2521·肺高<br><b>審査結果</b> | 血圧症•第2相<br><b>指示事項</b>  |
| 試験の実施の適<br>否               | 新規申請                       | 承認                           |   |
| 2010032-11X<br>審議事項        | 久光製薬株式会社<br><b>内容</b>      | HFT-290•慢性疼痛<br><b>審査結果</b>  | ·第3相(長期投与試験)<br><b>指示事項</b>   |
| 試験の実施の適<br>否               | 新規申請                       | 修正の上で承認                      | 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。保険外併用療養費制度に係る治験概要に関しても確認した。  |
| 2010031-11X<br><b>審議事項</b> | MSD株式会社<br><b>内容</b>       | ●●●●●●·●●●<br>審査結果           | ●●●·第2相<br><b>指示事項</b>  |
| 試験の実施の適<br>否               | 新規申請                       | 修正の上で承認                      | 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。プロトコール説明会におけるQ&A内容、治験薬概要書の訂正、説明文書・同意文書1.1版、1.2版、Protocol Clarification Letterに関しても確認した。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ること。 |
| 2010030-11X<br>審議事項        | MSD株式会社<br><b>内容</b>       | SCH900222・局面型<br>審査結果        | 型皮疹を有する乾癬・第2相<br><b>指示事項</b>  |
| 報告                         | •治験実施計画書等修正報告書             | 確認                           |   |
| 2010029-11X<br><b>審議事項</b> | 第一三共株式会社<br><b>内容</b>      | CS-747S·急性冠症<br><b>審査結果</b>  | 候群・第3相<br><b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                    | 承認                           |   |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                    | 承認                           |   |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                    | 承認                           |   |
| 一部変更の適否                    | 説明文書補助資料追加、分担医師職名変更、<br>追加 | 承認                           |   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                     | 承認                           |   |
| 2010028-11Y 審議事項           | 大塚製薬株式会社<br><b>内容</b>      | ●●●●測定キット・ <b>(</b><br>審査結果  | ●●・体外診断薬<br>指示事項  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                     | 承認                           |   |

| 審議事項                             | パン株式会社 <b>内容</b>                   | 審査結果                       | 指示事項                            |
|----------------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| 実施状況報告に                          | 実施状況報告                             | 承認                         | 1177年文                          |
| よる継続の適否                          | <b>天旭</b> 仏(2)                     | 净心                         |                                 |
| 2010026-11X                      | ノバルティスファーマ株式会社                     |                            | 膜新生血管による視力障害・第3相                |
| 審議事項                             | 内容                                 | 審査結果                       | 指示事項                            |
| 安全性に関わる<br>継続の適否                 | 重篤な有害事象                            | 承認                         |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否               | 実施状況報告                             | 承認                         |                                 |
|                                  |                                    | QVA149·慢性閉<br><b>審査結果</b>  | <br> 塞性肺疾患・第3相<br>  <b>指示事項</b> |
| 金融事項<br>安全性に関わる                  | 重篤な有害事象                            | <b>番型和未</b><br>承認          | 11小事快                           |
| 継続の適否                            | 里馬佔任百事家                            | /予(单心                      |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否               | 実施状況報告                             | 承認                         |                                 |
| 報告                               | •報告(例数追加(2→4例))                    | 確認                         |                                 |
| 2010024-11X                      |                                    | DD-723·前立胨                 | 高寫以•第2相                         |
| 2010024-11A<br>審議事項              | 第一二共体八云位<br><b>内容</b>              | 審査結果                       | <sup>R</sup> 囲蜒 い               |
| 一部変更の適否                          | 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説<br>明文書·同意文書改訂 |                            |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否               | 実施状況報告                             | 承認                         |                                 |
| 報告                               | •契約症例数追加                           | 確認                         |                                 |
| 2010023-11Y                      | ニプロ株式会社                            | NP006·虚血性心                 | ・疾患/VDH・フィージビリティ                |
| 審議事項                             | 内容                                 | 審査結果                       | 指示事項                            |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否               | 実施状況報告                             | 承認                         |                                 |
| 2010022-11X<br>審議事項              |                                    | ASP3550·●●(<br>審査結果        | ●●●・第2相●●●●<br><b>指示事項</b>      |
| 安全性に関わる<br>継続の適否                 | 重篤な有害事象                            | 承認                         | 旧小事人                            |
| 一部変更の適否                          | 治験実施計画書別紙2改訂                       | 承認                         |                                 |
| 実施状況報告に                          | etaletall No. 40 fb                | <b>7</b> ≈                 |                                 |
| 夫旭状仇報音による継続の適否                   | 実施状況報告                             | 承認                         |                                 |
| 2010021-11X<br>審議事項              |                                    | JNS024ER·●●<br><b>審査結果</b> | ●●●●●●●●・第2相<br>指示事項            |
| <b>金成手</b> 気<br>安全性に関わる<br>継続の適否 | 重篤な有害事象、研究報告(外国)、措置報告(国内)          | 承認                         | 1日小・尹で尽                         |
|                                  |                                    |                            |                                 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否                 | 重篤な有害事象                            | 承認                         |                                 |
| 2010020-11X<br>審議事項              |                                    | JNS024ER·●●<br><b>審査結果</b> | ●●●●●・第2相<br>指示事項               |
| 安全性に関わる                          | 重篤な有害事象                            | 承認                         | 4日(4): (五): (五)                 |
| 継続の適否                            |                                    | √ 1 ≠ Ни⊡.                 |                                 |
|                                  |                                    |                            |                                 |

| 2010019-11X<br><b>審議事項</b> | 日本イーライリリー株式会社<br><b>内容</b>                         | ラムシルマブ・ソラフェニン<br><b>審査結果</b>  | ブ治療後肝細胞癌・第3相<br><b>指示事項</b> |
|----------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------|
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                             |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                             |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                             |
| 一部変更の適否                    | 治験実施計画書付録改訂  | 承認                            |                             |
| 一部変更の適否                    | 説明文書•同意文書改訂  | 承認                            |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |
| 2010018-11X<br><b>審議事項</b> | 塩野義製薬株式会社<br><b>内容</b>                             | ●●●●●·●●●第1 <i>,</i><br>審査結果  | /2相<br><b>指示事項</b>          |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |
| 報告                         | ・修正報告書(重篤な有害事象、研究報告(国<br>内))                       | 確認                            |                             |
| 2010017-11Y                | 大塚製薬株式会社   | ODK-1001/1002·M               |                             |
| <b>審議事項</b> 一部変更の適否        | 内容<br>代諾者向けレター追加、説明文書・同意文書B<br>追加、臨床性能試験実施計画書別紙2追加 | <b>審査結果</b><br>3 承認           | 指示事項                        |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |
| 2010016-11X<br>審議事項        |  | LCZ696・本態性高血圧<br><b>審査結果</b>  | •第2相(長期継続)<br><b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |
|                            | ノバルティスファーマ株式会社<br><b>内容</b>                        | LCZ696·本態性高血圧<br>審査結果         | ・第2相<br><b>指示事項</b>         |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |
| 2010013-11X<br>審議事項        | MSD株式会社<br><b>内容</b>                               | MK-8669・転移を有す。<br><b>審査結果</b> | る●●●●●・第2相<br><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、その他(個別情報報告)                                | 承認                            |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |
| 2010012-11X<br><b>審議事項</b> | 大塚製薬株式会社<br><b>内容</b>                              | OPC-262・2型糖尿病・<br><b>審査結果</b> | 第3相<br><b>指示事項</b>          |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 定期報告   | 承認                            |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                             |

| 2010011-11X<br><u>審議事項</u> | アボットジャパン株式会社<br><b>内容</b>           | アダリムマブ・活動性/非<br><b>審査結果</b>    | 洋活動性ぶどう膜炎・第3相継続<br>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                             |                            |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |
| 2010010-11X<br><b>審議事項</b> | アボットジャパン株式会社<br><b>内容</b>           | アダリムマブ・非活動性&<br><b>審査結果</b>    | ぶどう膜炎・第3相<br><b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                             | 承認                             |                            |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |
| 2010009-11X<br><b>審議事項</b> | アボットジャパン株式会社<br><b>内容</b>           | アダリムマブ・活動性ぶど<br><b>審査結果</b>    | う膜炎・第3相<br><b>指示事項</b>     |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                             | 承認                             |                            |
| 実施状況報告に<br>FA継続の適否         | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |
| 2010008-11X<br>審議事項        |                                     | AIN457・局面型皮疹を<br><b>審査結果</b>   | 有する乾癬・第2相継続<br><b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>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、治験薬概要書補遺<br>追加、治験責任医師変更 | 承認                             |                            |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |
| 2010007-11Y<br><b>審議事項</b> | 旭化成クラレメディカル<br><b>内容</b>            | AMT-0902-1・拡張型/<br><b>審査結果</b> | 心筋症・ピボタル試験<br><b>指示事項</b>  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |
| 2010006-11X                | アクテリオンファーマシューティカルズジャ<br>パン株式会社      | NS-304 <b>·●●●●</b>            | ▶●●●●●·第2相                 |
| 審議事項<br>実施状況報告に<br>よる継続の適否 | <b>内容</b><br>実施状況報告                 | <b>審査結果</b><br>承認              | 指示事項                       |
| 2010005-11X<br>審議事項        | 中外製薬株式会社<br><b>内容</b>               | MRA-SC・関節リウマチ<br><b>審査結果</b>   | ・第3相<br><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                             | 111.17                     |
| 一部変更の適否                    | 治験実施計画書改訂(実施体制)                     | 承認                             |                            |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |
| 2010004-11X<br>審議事項        | ノバルティスファーマ株式会社<br><b>内容</b>         | AIN457·活動性非感染<br><b>審査結果</b>   | 性ぶどう膜炎・第3相<br><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                             |                            |
| 2010003-11Y<br><b>審議事項</b> | ニプロ株式会社<br><b>内容</b>                | NP007(補助人工心臟)<br><b>審查結果</b>   | ・重症心不全・(P2)<br><b>指示事項</b> |
| 実施状況報告による継続の適否             | 実施状況報告                              | 承認                             |                            |

| 2010001-11X<br>審議事項        | ノバルティス ファーマ株式会社<br><b>内容</b>           | QTI571·重症肺動脈性<br>審査結果            | 肺高血圧症·第3相継続<br><b>指示事項</b>  |
|----------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------|
| 安全性に関わる                    | 重篤な有害事象                                | 承認                               | 111/1-4-7                   |
| 継続の適否                      |  | · "-                             |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009031-11Z<br><b>審議事項</b> | ノバルティス ファーマ株式会社<br><b>内容</b>           | ニロチニブ・(Ph+)CMI<br><b>審査結果</b>    | CP・第4相<br><b>指示事項</b>       |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 定期報告                                   | 承認                               |                             |
| 一部変更の適否                    | 添付文書改訂、インタビューフォーム改訂、試<br>験実施計画書添付資料1改訂 | 承認                               |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009027-11X<br><b>審議事項</b> | ブリストル・マイヤーズ株式会社<br><b>内容</b>           | BMS-582664•進行肝線<br>審查結果          | 細胞癌・第3相<br><b>指示事項</b>      |
| 一部変更の適否                    | IRB承認症例数追加、契約症例数追加                     | 承認                               |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009026-11X<br><b>審議事項</b> | 帝人ファーマ株式会社<br><b>内容</b>                | ITM-014·先端巨大症/<br><b>審査結果</b>    | /下垂体性巨人症·第3相<br><b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                                | 承認                               |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009025-11X<br><b>審議事項</b> | 大鵬薬品工業株式会社<br><b>内容</b>                | S-1·Sorafenib不応進行<br><b>審査結果</b> | 庁肝細胞癌・第3相<br><b>指示事項</b>    |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009023-11X<br><b>審議事項</b> | 参天製薬株式会社<br><b>内容</b>                  | DE-105点眼液·遷延性<br><b>審査結果</b>     | 角膜上皮欠損·第2相<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009022-11X                | アクテリオンファーマシューティカルズジャ                   | Ro47-0203·肺動脈性肌                  | 市高血圧症・第3相                   |
| 審議事項                       | パン株式会社<br><b>内容</b>                    | 審査結果                             | 指示事項                        |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                                | 承認                               |                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009021-11X<br><b>審議事項</b> | 株式会社ヤクルト本社<br><b>内容</b>                | ThermoDox·切除不能<br>審査結果           | とな肝細胞癌・第3相<br><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                               |                             |
| 実施状況報告に よる継続の適否            | 実施状況報告                                 | 承認                               |                             |
| 2009020-11X<br><b>審議事項</b> |  | QTI571·重症肺動脈性<br><b>審査結果</b>     | 肺高血圧症•第3相<br><b>指示事項</b>    |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                                | 承認                               |                             |

| 2009017-11X<br>審議事項   | 興和株式会社<br><b>内容</b>  | SK-0403/SU剤併用·<br>審査結果   | •2型糖尿病•第3相<br><b>指示事項</b>     |
|---|--|--|-------------------------------|
| 実施状況報告による継続の適否  | 実施状況報告   | 承認   |                               |
| 2009015-11X<br>審議事項   | 協和発酵キリン株式会社<br><b>内容</b>   | KW-6002・パーキンソン<br><b>審査結果</b>  | /病・第3相(長期)<br><b>指示事項</b>     |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告   | 承認   |                               |
| 2009014-11X<br>審議事項   | 協和発酵キリン株式会社<br>内容  | KW-6002・パーキンソン<br><b>審査結果</b>  | /病・第3相<br><b>指示事項</b>         |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告   | 承認   |                               |
| 2009013-11X<br>審議事項   | ノバルティス ファーマ株式会社<br><b>内容</b>   | SPP100/エナラプリル<br><b>審査結果</b>   | •慢性心不全•第3相<br><b>指示事項</b>     |
| 安全性に関わる<br>継続の適否  | 重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)  | 承認   |                               |
| 一部変更の適否   | 治験実施計画書改訂、同添付資料8改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治<br>験参加カード改訂   | 承認   |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告   | 承認   |                               |
| 2009012-11X<br><b>審議事項</b>  | 第一三共株式会社<br><b>内容</b>  | SUN11031·摂食障害·<br>審査結果   | ·第3相<br><b>指示事項</b>           |
|   |  |  |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告   | 承認   |                               |
|   | 実施状況報告<br>持田製薬株式会社<br><b>内容</b>  | 承認<br>MD-0701·肺動脈性肺<br><b>審查結果</b>   | 高血圧症•第2/3相<br><b>指示事項</b>     |
| よる継続の適否<br>2009010-11X  | 持田製薬株式会社   | MD-0701·肺動脈性肺  |                               |
| よる継続の適否<br>2009010-11X<br><b>審議事項</b><br>安全性に関わる  | 持田製薬株式会社<br><b>内容</b>  | MD-0701·肺動脈性肺<br><b>審查結果</b>   |                               |
| よる継続の適否 2009010-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 実施状況報告に   | 持田製薬株式会社<br><b>内容</b><br>重篤な有害事象   | MD-0701·肺動脈性肺<br><b>審查結果</b><br>承認<br>承認   |                               |
| よる継続の適否  2009010-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 実施状況報告に よる継続の適否  2009006-11X   | 持田製薬株式会社<br><b>内容</b><br>重篤な有害事象<br>実施状況報告<br>大塚製薬株式会社   | MD-0701·肺動脈性肺<br><b>審查結果</b><br>承認<br>承認<br>CDP870/MTX非併用                        | <b>指示事項</b>   ・関節リウマチ・長期継続    |
| よる継続の適否  2009010-11X  | 持田製薬株式会社<br><b>内容</b><br>重篤な有害事象<br>実施状況報告<br>大塚製薬株式会社<br><b>内容</b>  | MD-0701·肺動脈性肺<br>審查結果<br>承認<br>承認<br>CDP870/MTX非併用<br>審查結果                       | <b>指示事項</b>   ・関節リウマチ・長期継続    |
| よる継続の適否  2009010-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 実施状況報告に よる継続の適否  2009006-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否   | 持田製薬株式会社<br><b>内容</b><br>重篤な有害事象<br>実施状況報告<br>大塚製薬株式会社<br><b>内容</b><br>重篤な有害事象<br>治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改          | MD-0701·肺動脈性肺<br>審查結果<br>承認<br>CDP870/MTX非併用<br>審查結果<br>承認                       | <b>指示事項</b>   ・関節リウマチ・長期継続    |
| よる継続の適否  2009010-11X  | 持田製薬株式会社<br>内容<br>重篤な有害事象<br>実施状況報告<br>大塚製薬株式会社<br>内容<br>重篤な有害事象<br>治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改<br>訂、症例報告書改訂           | MD-0701·肺動脈性肺<br>審查結果<br>承認<br>CDP870/MTX非併用<br>審查結果<br>承認                       | 指示事項<br>目・関節リウマチ・長期継続<br>指示事項 |
| よる継続の適否  2009010-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる継続の適否 実施状況報告による継続の適否 2009006-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる継続の適否 一部変更の適否 実施状況報告による継続の適否 2009005-11X                        | 持田製薬株式会社<br>内容<br>重篤な有害事象<br>実施状況報告<br>大塚製薬株式会社<br>内容<br>重篤な有害事象<br>治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改<br>訂、症例報告書改訂<br>実施状況報告 | MD-0701·肺動脈性肺<br>審查結果<br>承認<br>CDP870/MTX非併用<br>審查結果<br>承認<br>承認                 | 指示事項    ・関節リウマチ・長期継続          |
| よる継続の適否  2009010-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 実施状況報告による継続の適否  2009006-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 実施状況報告による継続の適否 2009005-11X <b>審議事項</b> 安全性に関わる | 持田製薬株式会社<br>内容<br>重篤な有害事象<br>実施状況報告<br>大塚製薬株式会社<br>内容<br>重篤な有害事象<br>治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改<br>訂、症例報告書改訂<br>実施状況報告 | MD-0701·肺動脈性肺<br>審查結果<br>承認  CDP870/MTX非併用<br>審查結果 承認  承認  CDP870/MTX併用・<br>審查結果 | 指示事項    ・関節リウマチ・長期継続          |

| 2009003-11X<br>審議事項        | 旭化成ファーマ株式会社<br><b>内容</b>       | ●●●●·●●(<br>審査結果                 | ●●●●●●●・第2相<br>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                               | 1677 7778                       |
| 2008049-11X<br>審議事項        | サノフィ・アベンティス株式会社 内容             | SR25990C·末<br><b>審査結果</b>        | 梢動脈疾患•第3相<br><b>指示事項</b>        |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |
| 2008045-11X<br><b>審議事項</b> | バイエル薬品株式会社<br><b>内容</b>        | BAY63-2521·<br>審査結果              | PAH·PATENT-2<br>指示事項            |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                        | 承認                               |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |
| 2008044-11X<br>審議事項        | バイエル薬品株式会社<br><b>内容</b>        | BAY63-2521·<br><b>審査結果</b>       | PAH·PATENT-1<br><b>指示事項</b>     |
| 安全性に関わる                    | 重篤な有害事象                        | 承認                               |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |
| 2008043-11X<br>審議事項        | バイエル薬品株式会社<br><b>内容</b>        | BAY63-2521·<br><b>審査結果</b>       | CHEPH·CHEST-2<br>指示事項           |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                        | 承認                               |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |
| 2008042-11X<br><b>審議事項</b> | バイエル薬品株式会社<br><b>内容</b>        | BAY63-2521·<br><b>審査結果</b>       | CHEPH·CHEST-1<br>指示事項           |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象                        | 承認                               |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |
| 2008041-11X<br><b>審議事項</b> | ファイザー株式会社 内容                   | スニチニブ <i>/</i> ソラ<br><b>審査結果</b> | フェニブ・進行性肝細胞癌・第3相<br><b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>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                    | 治験実施期間延長、治験実施計画書国内治<br>験実施体制改訂 | 承認                               |                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |
| 2008040-11X<br>審議事項        | 株式会社ヤクルト本社内容                   | S-1+L-OHP・ク<br><b>審査結果</b>       | デムシタビン耐性膵癌・第2相<br><b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 当院有害事象                         | 承認                               |                                 |
| 安全性に関わる                    | 研究報告(外国)                       | 承認                               |                                 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 当院有害事象                         | 承認                               |                                 |
| 実施状況報告に よる継続の適否            | 実施状況報告                         | 承認                               |                                 |

| 2008033-11X<br><b>審議事項</b> | バイエル薬品株式会社<br><b>内容</b>                                      | BAY43-9006·肝細胞<br><b>審査結果</b> | 癌術後補助療法・第3相<br><b>指示事項</b>    |
|----------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                               |
| 一部変更の適否                    | 治験分担医師所属変更   | 承認                            |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 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<br>人クインタイルス・トランスナショナル・シェャパン株式会<br>社 | LY450139・アルツハイ                | 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<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                               |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                               |
| 一部変更の適否                    | 治験実施計画書追加事項改訂、同別紙改訂  | 承認                            |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                               |
| 2008031-11X<br>審議事項        | 中外製薬株式会社<br><b>内容</b>  | RO4964913·●●●<br>審査結果         | <b>●●・</b> 第2相<br><b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>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)  | 承認                            |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                               |
| 2008030-11X                | 大鵬薬品工業株式会社   | TSU-68+S-1•肝細胞                | 図癌・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<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                            |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                               |
| 2008026-11X<br>審議事項        | グラクソ・スミスクライン株式会社<br><b>内容</b>                                | GSK1325760A·肺動<br><b>審査結果</b> | 脈高血圧症・第3相継続<br><b>指示事項</b>    |
| 報告                         | •終了報告書   | 確認                            |                               |
| 2008023-11DX               | 神戸大学医学部附属病院小児科特命教<br>授·飯島一誠                                  |                               | 7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<br>継続の適否           | 重篤な有害事象、研究報告(外国)   | 承認                            |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                               |
| 2008022-11DX               | 神戸大学医学部附属病院小児科特命教<br>授·飯島一誠                                  | IDEC-C2B8・小児ネフ                | 7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<br>継続の適否           | 重篤な有害事象、研究報告(外国)   | 承認                            |                               |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                            |                               |

| 2008017-11X<br><b>審議事項</b> | ゼリア新薬工業株式会社<br><b>内容</b>                           | Z-208·肝細胞癌·第1/<br><b>審査結果</b>  | <sup>/</sup> 2相<br><b>指示事項</b> |
|----------------------------|--|--------------------------------|--------------------------------|
| 安全性に関わる継続の適否               | 定期報告、その他(本治験における安全性集積<br>情報)                       |                                | 16 1 7 2                       |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                             |                                |
| 2008012-11Z                | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会<br>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<br>継続の適否           | 定期報告   | 承認                             |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                             |                                |
| 2008007-11Y<br><b>審議事項</b> | 株式会社ネクスト21<br><b>内容</b>                            | 3DB-01·頭蓋顎顔面骨<br><b>審査結果</b>   | 欠損・人工骨インプラント<br><b>指示事項</b>    |
| 一部変更の適否                    | •••••  | 承認                             |                                |
| 2008005-11X<br><b>審議事項</b> | ノバルティスファーマ株式会社<br><b>内容</b>                        | SPP100・ハイリスク2型*<br><b>審査結果</b> | 唐尿病・第3相<br><b>指示事項</b>         |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)                              | 承認                             |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                             |                                |
| 2008003-11Y<br><b>審議事項</b> | センチュリーメディカル株式会社<br><b>内容</b>                       | CMI-JHI-01・重症心不<br><b>審査結果</b> | 全・人工心臓(B)<br><b>指示事項</b>       |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象  | 承認                             |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                             |                                |
| 2008001-11X<br>審議事項        | アストラゼネカ株式会社<br><b>内容</b>                           | ZD4054·前立腺癌(転移<br><b>審査結果</b>  | 多無)・第3相<br><b>指示事項</b>         |
| 安全性に関わる<br>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                    | 非盲検下でのZD4054服用に対する説明文書・<br>同意文書の追加                 | 承認                             |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                             |                                |
| 報告                         | ・ZD4054(一般名:ジボテンタン)試験<br>(D4320C00015)早期解析結果のお知らせ  | 確認                             |                                |
| 2007048-11X<br><b>審議事項</b> | アムジェン・デベロップメント株式会社<br><b>内容</b>                    | AMG531・ITPに伴う血<br><b>審査結果</b>  | 小板減少症·第3相継続<br><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、添付文書                                     | 承認                             |                                |
| 実施状況報告に                    | 実施状況報告   | 承認                             |                                |
| 報告                         | ・AMG531(商品名:ロミプレート皮下注250μg<br>調製用)製造販売承認取得についてのご報告 | 確認                             |                                |

| 2007039-11X<br>審議事項        | ファイザー株式会社<br><b>内容</b>   | CP―690, 550・関節リウ<br><b>審査結果</b> | 7マチ・第3相<br><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)、その他<br>(Protocol Deviation Alert Letter)                    | 承認                              | 1H-1 1/2                       |
| 一部変更の適否                    | 治験実施計画書別紙1添付資料2改訂、説明<br>文書·同意文書改訂  | 承認                              |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                              |                                |
| 2007026-11Y<br><b>審議事項</b> | 株式会社サンメディカル技術研究所<br>内容   | LVAS—C01·不可逆性<br><b>審查結果</b>    | 末期重症心不全·第3相(継続)<br><b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 当院有害事象   | 承認                              |                                |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 当院有害事象   | 承認                              |                                |
| 2007021-11X<br><b>審議事項</b> | ノバルティス ファーマ株式会社<br><b>内容</b>   | ニロチニブ・(Ph+)CML<br><b>審査結果</b>   | —СР初発成人•第3相<br><b>指示事項</b>     |
| 安全性に関わる                    | 重篤な有害事象  | 承認                              |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                              |                                |
| 報告                         | ・AMN107初発Ph+CML-CP患者に対する国際<br>共同治験(CAMN107A2303)本邦承認取のご<br>報告及び今後の治験の取り扱いついて | 確認                              |                                |
| 2007004-11DX               | 東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科<br>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<br>わる継続の適否        | モニタリング・監査結果報告書(1/21実施分)  | 承認                              |                                |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | 重篤な有害事象、措置報告(外国)、定期報告  | 承認                              |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否         | 実施状況報告   | 承認                              |                                |
| 2005026-11X<br><b>審議事項</b> | ボシュロム・ジャパン株式会社<br><b>内容</b>  | BLP415 ・ブドウ膜炎・第<br><b>審査結果</b>  | 3相<br><b>指示事項</b>              |
| 一部変更の適否                    | 治験実施計画書(治験実施体制について)改<br>訂  | 承認                              |                                |
| 2004029-11DX               | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院<br>血液科 治験調整委員会委員長 谷口修<br>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<br>継続の適否           | その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副<br>作用)  | 承認                              |                                |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副<br>作用)  | 承認                              |                                |
| 2004028-11DX               | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院<br>血液科 治験調整委員会委員長 谷口修<br>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<br>継続の適否           | その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副<br>作用)  | 承認                              |                                |
| 安全性に関わる<br>継続の適否           | その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副<br>作用)  | 承認                              |                                |

| <u>主臨床</u><br>整理番号          | 依賴者名          | 治験薬名·疾患名·開発                     | 相  |
|-----------------------------|---------------|---------------------------------|--|
| P2010046-11X<br>審議事項        | 内容            | ラジレス・虚血性心疾患<br><b>審査結果</b>      | 合併高血圧・自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 試験の実施の適<br>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<br>た修正案のとおり修正すること。   |
| P2010045-11X<br>審議事項        | 内容            | ユーエフティ・筋層非浸<br><b>審査結果</b>      | 潤性膀胱癌·自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 試験の実施の適<br>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<br>た修正案のとおり修正すること。   |
| P2010044-11X<br>審議事項        |               |                                 | カー<br>カ立腺肥大症・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 試験の実施の適<br>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。探索的試験である等、試験のデザインに関する説明を実施計画書および説明文書に追記すること。 |
| P2010043-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | スミフェロン・肝細胞癌剂<br><b>審査結果</b>     | 台癒切除後補助療法·自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 報告                          | •修正報告書(新規申請)  | 確認                              |  |
| P2010042-11Y<br><b>審議事項</b> | 内容            | WGC法/早期DG法・<br><b>審査結果</b>      | 初回ERCP施行・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 一部変更の適否                     | 実施計画書改訂(施設追加) | 承認                              |  |
| 報告                          | •修正報告書(新規申請)  | 確認                              |  |
| P2010040-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | TS-1+タキソール/ デ<br><b>審査結果</b>    | ランダ・胃癌・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 報告                          | •修正報告書(新規申請)  | 確認                              |  |
| P2010037-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | anakinra·CAPS·臨床<br><b>審査結果</b> | F使用<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告        | 承認                              |  |
| P2010036-11X<br>審議事項        |               | インデラル・苺状血管腫<br><b>審査結果</b>      | i·自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 一部変更の適否                     | 分担医師追加•削除     | 承認                              | 48.4.4.5   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告        | 承認                              |  |
| P2010035-11X<br>審議事項        |               | TS-1/エルプラット+ク<br><b>審査結果</b>    | タキソール・胃癌・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告        | 承認                              | 767.7.2  |
| P2010034-11X<br><b>突送車項</b> | 内容            | アクプラ+放射線・局所<br>審査結果             | 進行子宮頸癌·自主臨床<br>投示事項  |

審議事項 内容 審査結果 指示事項

審査結果

承認

承認

指示事項

実施状況報告に 実施状況報告 よる継続の適否

内容

実施状況報告

審議事項

実施状況報告に

| 審議事項                        | 内容                                       | 審査結果                     | 指示事項                              |
|-----------------------------|--|--------------------------|-----------------------------------|
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010026-11Y<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | AMS800•男性<br><b>審査結果</b> | 生重度腹圧性尿失禁・臨床使用<br><b>指示事項</b>     |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010025-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | プログラフ/ネ><br><b>審査結果</b>  | オーラル・小児ネフローゼ・自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010024-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | ベルケイド・高齢<br><b>審査結果</b>  | 令者再発・難治性MM・自主臨床<br><b>指示事項</b>    |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010023-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | スーテント・膵・<br><b>審査結果</b>  | 消化管神経内分泌癌·臨床使用<br><b>指示事項</b>     |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010022-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | オーソM-21・<br><b>審査結果</b>  | 放射線性胃腸炎·臨床使用<br><b>指示事項</b>       |
| 報告                          | •終了報告                                    | 確認                       |                                   |
| P2010021-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | キサラタン/トラ<br><b>審査結果</b>  | デバタンズ・角膜上皮影響・自主臨<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | キサラタン/トラバタンズ・角膜上皮影響・自主<br>臨              | 承認                       |                                   |
| P2010020-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       |                          | 質性膀胱炎・自主臨床<br><b>指示事項</b>         |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010019-11Z<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | γ δ T細胞・腹<br><b>審査結果</b> | 水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床<br><b>指示事項</b> |
| 一部変更の適否                     | 例数追加、分担医師職名変更・追加、実施計<br>画書および説明文書改訂      | 承認                       |                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010018-11X<br>審議事項        | 内容                                       | プレタールOD・<br><b>審査結果</b>  | ·ASO合併2型糖尿病·自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 一部変更の適否                     | 分担医師追加、削除、分担研究者削除、実施<br>計画書および説明文書・同意書改訂 | 承認                       | 14.4.7.2                          |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |
| P2010017-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | サイオマーカ<br><b>審査結果</b>    | ー・ステロイド性骨粗鬆症・自主臨床 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                       |                                   |
| P2010015-11Y<br><b>審議事項</b> | 内容                                       | JMM-H01・刖<br><b>審査結果</b> | 受関節障害患者・自主臨床<br><b>指示事項</b>       |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                                   | 承認                       |                                   |

| P2010014-11X<br>審議事項 内容     |                | タキソール+ティーエスワン・進行膵癌・臨床使用<br><b>審査結果 指示事項</b>   |  |  |
|-----------------------------|----------------|---|--|--|
| 報告                          | •終了報告          | 確認  |  |  |
| P2010013-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | ドキシル注・上皮性/原発性卵巣癌・腹膜癌・自主臨床<br>審査結果 指示事項        |  |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否            | 当院有害事象         | 承認  |  |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否            | 重篤な有害事象        | 承認  |  |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否            | 当院有害事象         | 承認続報を提出すること。                                  |  |  |
| P2010012-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | テモダール/フエロン・初発膠芽腫・JCOG0911<br><b>審査結果 指示事項</b> |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010011-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | グリベック・初発慢性期慢性骨髄性白血病・自主臨床<br>審査結果 指示事項         |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010008-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | プレドニン・無症候性高IgG血症・自主臨床<br><b>審査結果 指示事項</b>     |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010007-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | プレドニン中止後予後調査・自己免疫性膵炎・自主臨床<br>審査結果 指示事項        |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010005-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | バリキサ・難聴を伴う先天性CMV感染症・自主臨床<br><b>審査結果 指示事項</b>  |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010004-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | スーテント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC<br><b>審査結果 指示事項</b> |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010003-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | マクジェン・加齢黄斑変性・LEVEL-JStudy<br><b>審査結果 指示事項</b> |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |
| P2010002-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY<br><b>審査結果 指示事項</b>   |  |  |
| 一部変更の適否                     | 分担医師追加         | 承認  |  |  |
| 一部変更の適否                     | 実施計画書および説明文書改訂 | 承認  |  |  |
| P2010001-11X<br><b>審議事項</b> | 内容             | 腎バイオマーカー・EVALUATE参加者・自主臨床<br><b>審査結果 指示事項</b> |  |  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告         | 承認  |  |  |

| P2009037-11X  |                     |   | 植・AML209-FLT3-SCT                |
|---|---------------------|---|----------------------------------|
| 審議事項  | 内容                  | 審査結果  | 指示事項                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  |                                  |
| P2009036-11X<br>審議事項  |                     | <br>キロサイド・AML・(<br><b>審査結果</b>                | CBF-AML209-KIT<br><b>指示事項</b>    |
| 実施状況報告による継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  | <u></u>                          |
|   |                     |   |                                  |
| P2009035-11X<br><b>審議事項</b>   | 内容                  | イムネース・分子標<br><b>審査結果</b>                      | 的薬不適応の腎細胞癌・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  |                                  |
| P2009034-11X<br>審議事項  | 内容                  | スーテント・転移性 <sup>©</sup><br><b>審査結果</b>         | 腎癌バイオマーカー開発・自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 実施状況報告による継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  |                                  |
|   |                     | <br>リツキサン・ウェジナ<br><b>審査結果</b>                 | ·一肉芽腫症·臨床使用<br>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  | 78.7.2                           |
| 22009032-11X<br>審議事項  |                     | リバロ・慢性冠動脈<br><b>審査結果</b>                      | 疾患・REAL-CAD<br><b>指示事項</b>       |
| 実施状況報告による継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  |                                  |
| P2009031-11X<br><b>審議事項</b>   | 内容                  | 組織生検・抗凝固/<br><b>審査結果</b>                      | /血小板薬内服中の内視鏡・自主臨床<br><b>指示事項</b> |
| 一部変更の適否   | 期間延長、分担研究者追加        | 承認  |                                  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  |                                  |
| 22009030-11Y<br>審議事項  |                     |   | ・スパイラル内視鏡・自主臨床<br><b>指示事項</b>    |
| 実施状況報告による継続の適否  | 実施状況報告              | 承認  | <b>15.</b> 1. 2.                 |
| 22009029-11X<br>審議事項  |                     |   | 治療抵抗性悪性神経膠腫·自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 実施状況報告に   | 実施状況報告              | 承認  | 7.7.7.7.                         |
| よる継続の適否   |                     |   |                                  |
|   | 内容                  | EOB・プリモビスト・<br><b>審査結果</b>                    | 肝細胞癌MRI検査・自主臨床<br><b>指示事項</b>    |
| 22009028-11X  | <b>内容</b><br>実施状況報告 |   |                                  |
| 22009028-11X<br><b>審議事項</b><br>実施状況報告に<br>よる継続の適否<br>22009027-11X                           |                     | <b>審査結果</b><br>承認                             |                                  |
| P2009028-11X<br><b>審議事項</b><br>実施状況報告に<br>よる継続の適否   | 実施状況報告              | <b>審査結果</b><br>承認<br>ジェムザール・治療                | 指示事項<br>抵抗性菌状息肉症·臨床使用            |
| 22009028-11X<br><b>審議事項</b><br>実施状況報告に<br>よる継続の適否<br>22009027-11X<br><b>審議事項</b><br>実施状況報告に | 実施状況報告<br><b>内容</b> | <b>審査結果</b><br>承認<br>ジェムザール・治療<br><b>審査結果</b> | 指示事項<br>抵抗性菌状息肉症·臨床使用<br>指示事項    |

| P2009024-11X           |               | ユリーフ・男性下部原                  | 民路症状・CLAM-STUDY                |
|------------------------|---------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 審議事項                   | 内容            | 審査結果                        | 指示事項                           |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否     | 実施状況報告        | 承認                          |                                |
| P2009021-11X           |               | TS-1+タキソール・                 | <br>胃癌腹膜播種·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                          |                                |
|                        |               | サレド/ベルケイド・<br><b>審査結果</b>   | 多発性骨髄腫·自主臨床<br>指示事項            |
| 実施状況報告に                |               | <b>街鱼和木</b>                 | 11小争快                          |
| よる継続の適否                | <del></del>   | →→ 中□                       |                                |
| 2009019-11X<br>審議事項    | 内容            | TAP長期継続試験行<br><b>審査結果</b>   | 後・球脊髄性筋委縮症・自主臨床<br><b>指示事項</b> |
| 実施状況報告に                |               | <b>承認</b>                   | 1日小子・冬                         |
| よる継続の適否                |               | /子( 即し)                     |                                |
| 2009018-11X<br>審議事項    | 内容            | リツキサン・眼内悪性<br><b>審査結果</b>   | リンパ腫再発例・臨床使用<br><b>指示事項</b>    |
| 報告                     | •終了報告         | 確認                          | 15(1, <del>1</del> , 18        |
| 22009017-11X           |               |                             | 也移植後感染·自主臨床                    |
| 審議事項                   | 内容            | <u>審査結果</u>                 | 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                          |                                |
| 2009016-11X            |               |                             | 幹細胞移植後感染•自主臨床                  |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に | 内容            | 審査結果                        | 指示事項                           |
| よる継続の適否                | 実施状況報告        | 承認                          |                                |
| 2009015-11X            | 中安            |                             | 法実施患者腹部症状・自主臨床                 |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に | <b></b>       | <b>審査結果</b><br>承認           | 指示事項                           |
| よる継続の適否                | <b>关</b>      | 净矿                          |                                |
| 2009014-11X<br>審議事項    | 内容            | ALL-R08研究・第-<br><b>審査結果</b> | ー再発小児ALL・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| <b>査職事項</b><br>実施状況報告に |               | <b>街鱼和木</b>                 | 11小争伐                          |
| よる継続の適否                | 大地小心 世口       | →→ 中□                       |                                |
| 2009012-11X<br>審議事項    | 内容            | エンブレル・同種移植<br><b>審査結果</b>   | 直後IPS・自主臨床<br><b>指示事項</b>      |
| 一部変更の適否                | 責任医師交代、分担医師削除 | 承認                          | 1日小・ザ・外                        |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否     | 実施状況報告        | 承認                          |                                |
| 22009011-11X           | . L. ples     | プロモートRF36・心                 |                                |
| 審議事項                   | 内容            | 審査結果                        | 指示事項                           |
| 実施状況報告に                | 実施状況報告        | 承認                          |                                |
| 2009008-11X            | -t et         |                             | ール・膵癌・自主臨床                     |
| <b>審議事項</b>            | 内容            | 審査結果                        | 指示事項                           |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否     | 実施状況報告        | 承認                          |                                |
|                        |               |                             |                                |

| P2009006-11X<br><b>審議事項</b> | 内容        | スミフェロン・エルド <i>。</i><br><b>審査結果</b> | ハイム・チェスター病・臨床使用<br><b>指示事項</b>   |
|-----------------------------|-----------|------------------------------------|----------------------------------|
| 実施状況報告に                     | 実施状況報告    | 承認                                 | VII. V. Z.                       |
| よる継続の適否                     |           |                                    |                                  |
| P2009005-11X                | 中學        |                                    | ラチン・腹膜播種・胃癌・自主臨床                 |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に      | 内容        | 審査結果                               | 指示事項                             |
| 夫 他 人 仇 報 音 に よる継続の 適 否     | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2009004-11X                | . I . eta |                                    | SA高値症例・自主臨床                      |
| 審議事項                        | 内容        | <u>審査結果</u>                        | 指示事項                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2009003-11X                |           |                                    | 和物・副甲状腺摘出術・臨床使用                  |
| 審議事項                        | 内容        | 審査結果                               | 指示事項                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2009002-11X                | +         |                                    | 耐性緑膿菌感染症・自主臨床                    |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に      | 内容        | 審査結果                               | 指示事項                             |
| 夫 他 仏 仇 報 音 に よる継続の 適 否     | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2009001-11X                | 中央        |                                    | 髓性白血病·自主臨床                       |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に      | 内容        | 審査結果                               | 指示事項                             |
| よる継続の適否                     | 実施状況報告    | 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                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2008056-11X                |           | ジアグノグリーン・術                         |                                  |
| 審議事項                        | 内容        | 審査結果                               | 指示事項                             |
| 一部変更の適否                     | 症例数追加     | 却下する                               | 現在までの評価結果を添付して、別<br>試験として申請すること。 |
| P2008054-11X                | 中央        |                                    | マタ・前立腺癌・自主臨床                     |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に      | 内容        | 審査結果                               | 指示事項                             |
| まる継続の適否                     | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2008052-11X                | ±         |                                    | 性白血病・自主臨床                        |
| <b>審議事項</b>                 | 内容        | <u>審査結果</u>                        | 指示事項                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2008051-11X                | фф        |                                    | ・多発性骨髄腫・自主臨床                     |
| <b>審議事項</b>                 | 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                                 |                                  |
| P2008050-11X<br>審議事項        |           | <br>ドルナー・糖尿病合<br><b>審査結果</b>       | 併/閉塞性動脈硬化症·自主臨床<br>指示事項          |
| <b>香磯争場</b><br>実施状況報告に      |           | ••                                 | 11小学快                            |
| よる継続の適否                     | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
| P2008046-11X                | нф        |                                    | 。<br>ト・悪性神経膠腫・自主臨床<br>・          |
| <b>審議事項</b>                 | 内容        | <u>審査結果</u>                        | 指示事項                             |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告    | 承認                                 |                                  |
|                             |           |                                    |                                  |

| P2008045-11X<br><b>審議事項</b>  | 内容                         | ベシケア・過活動膀<br><b>審査結果</b>      | 胱に伴う排尿障害・自主臨床<br><b>指示事項</b>     |
|------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 報告                           | •終了報告                      | 確認                            |                                  |
| P2008044-11X                 | .1.14                      |                               | 見肥大症に伴う排尿障害・自主臨床                 |
| <b>審議事項</b><br>報告            | <u>内容</u><br>・終了報告         | <b>審査結果</b><br>確認             | 指示事項                             |
| P2008043-11X                 |                            |                               | -エスワン・進行膵癌・自主臨床                  |
| 審議事項                         | 内容                         | 番査結果                          | ・エスクン・進行 膵臓・日 主端床<br><b>指示事項</b> |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否           | 実施状況報告                     | 承認                            |                                  |
| P2008042-11X<br>審議事項         |                            | <br>コニール/ダイクロ <br><b>審査結果</b> | トライド・高血圧・自主臨床<br><b>指示事項</b>     |
| 変形を表現している。<br>実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                     | 承認                            | <u>相小争快</u>                      |
|                              |                            |                               |                                  |
| P2008041-11X<br><b>審議事項</b>  | 内容                         | セフィックス/ ヘファ<br><b>審査結果</b>    | スブリン・肝移植後予防・自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否           | 実施状況報告                     | 承認                            |                                  |
| P2008040−11X<br>突袭東頂         |                            |                               | か脈高血圧症・臨床使用                      |
| 審議事項<br>実施状況報告に<br>よる継続の適否   | 実施状況報告                     | <b>審査結果</b><br>承認             | 指示事項                             |
| P2008037-11X                 |                            | エルプラット/ティー                    | -エスワン・胃癌・自主臨床                    |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に       | 内容                         | 審査結果                          | 指示事項                             |
| よる継続の適否                      | 実施状況報告                     | 承認                            |                                  |
| P2008036-11X<br>索業車項         | 内宏                         | <br>ゼチーア・高LDLコ<br><b>審査結果</b> | レステロール血症・自主臨床                    |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に       | <b>内容</b><br>実施状況報告        | <b>番丝桁来</b>                   | 指示事項                             |
| よる継続の適否                      |                            |                               |                                  |
| P2008035-11X<br><b>審議事項</b>  | 内容                         | RAS療法・ヘリコバ<br><b>審査結果</b>     | クター・ピロリ感染・自主臨床<br><b>指示事項</b>    |
| 報告                           | ・終了報告                      | 確認                            | HOT X                            |
|                              |                            |                               | ベスト・表在性膀胱癌・自主臨床<br>指示事項          |
| 事職事場<br>実施状況報告による継続の適否       | 実施状況報告                     | 承認                            | 11小ず快                            |
| P2008031-11X                 |                            | <b>PDI</b> 療法・A llっ バク        | 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                             |
| 報告                           | •終了報告                      | 確認                            |                                  |
| P2008029-11X<br>審議事項         | 内容                         | <br>カルブロック/ノル/<br><b>審査結果</b> | ベスク・高血圧・自主臨床<br><b>指示事項</b>      |
| 実施状況報告による継続の適否               | 実施状況報告                     | 承認                            | ABIA A V                         |
| P2008028-11X<br>審議事項         | 内容                         | セララ・アルブミン尿<br><b>審査結果</b>     | を有する高血圧・自主臨床<br><b>指示事項</b>      |
| <b>番職事場</b><br>試験の実施の適<br>否  | 新規申請(愛し野内科クリニック)           | <b>番丝桁来</b><br>承認             | <b>油小芋</b> 快                     |
| 試験の実施の適                      | 新規申請(しらたきクリニック)            | 承認                            |                                  |
| 否                            | WINDER HIS (O DICCI ): 7/1 | √1 × Hr⊓.                     |                                  |

| 試験の実施の適<br>否                | 新規申請(滝山病院)    | 承認                                     |                                |
|-----------------------------|---------------|--|--------------------------------|
| 試験の実施の適<br>否                | 新規申請(三穂クリニック) | 承認                                     |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008027-11X<br>審議事項        | 内容            | イリノテカン・他治療<br><b>審査結果</b>              | 不応/進行胆道癌・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008025-11X<br>審議事項        |               | <br>ジェムザール/ティ<br><b>審査結果</b>           |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008024-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | ウルソ・C型慢性肝の<br><b>審査結果</b>              | 炎・自主臨床<br><b>指示事項</b>          |
| 実施状況報告に トス継続の適조             | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008023-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | ベザトールSR・原発<br><b>審査結果</b>              | 性硬化性胆管炎·自主臨床<br><b>指示事項</b>    |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008022-11X<br>審議事項        |               | <br>カンプト・進行膵癌・<br><b>審査結果</b>          | 自主臨床<br><b>指示事項</b>            |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008020-11X<br>審議事項        |               |  |                                |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008018-11X<br>審議事項        |               | ジクロロ酢酸ナトリウ<br><b>審査結果</b>              | ム・高乳酸血症・臨床使用<br><b>指示事項</b>    |
| 一部変更の適否                     | 責任医師交代、実施期間延長 | 承認                                     |                                |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008017-11X<br>審議事項        |               |  | 上肺高血圧症・臨床使用<br>指 <b>示事項</b>    |
| 報告                          | •終了報告         | 確認                                     |                                |
| P2008014-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | ブスコパン <i>/</i> グルカ<br><b>審査結果</b>      | ゴン・大腸内視鏡・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008013-11X<br><b>審議事項</b> | 内容            | ガスロンN・ロキソプ<br><b>審査結果</b>              | ロフェン小腸粘膜障害・自主臨床<br><b>指示事項</b> |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |
| P2008012-11X<br><b>審議事項</b> |               | ランサップ・胃発癌 <del>**</del><br><b>審査結果</b> | 予防・自主臨床<br><b>指示事項</b>         |
| 実施状況報告に                     | 実施状況報告        | 承認                                     |                                |

| P2008006-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | A型ボツリヌス毒素<br><b>審査結果</b>     | •非神経因性過活動膀胱•自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
|-----------------------------------|--------|------------------------------|-----------------------------------|
| 報告                                | •終了報告  | 確認                           |                                   |
| P2008005-11X<br>李業東頂              |        |                              | 道逆流症併存COPD·自主臨床                   |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に<br>よる継続の適否 | 実施状況報告 | <b>審査結果</b><br>承認            | 指示事項                              |
| P2008004-11X<br><b>審議事項</b>       |        | <br>ルボックス/デプロ<br><b>審査結果</b> | メール・大うつ病性障害・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 報告                                | •終了報告  | 確認                           |                                   |
| P2008001-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | グリベック・慢性期1<br><b>審査結果</b>    | 曼性骨髄性白血病·自主臨床<br><b>指示事項</b>      |
| 報告                                | ·終了報告  | 確認                           |                                   |
| P2007038-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | ハイカムチン/イホ<br><b>審査結果</b>     | マイド・小児固形腫瘍・自主臨床 指示事項              |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007037-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | 他剤併用化学療法<br><b>審査結果</b>      | ・・ダウン症候群(AML)・自主臨床<br><b>指示事項</b> |
| 実施状況報告による継続の適否                    | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007036-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | アリセプト・糖尿病?<br><b>審査結果</b>    | 合併アルツハイマー・自主臨床<br><b>指示事項</b>     |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007034-11X<br>審議事項              |        |                              | ・·小児急性骨髄性白血病・自主臨床<br><b>指示事項</b>  |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007030-11X<br>審議事項              | 内容     |                              | 血小板減少性紫斑病·臨床使用<br><b>指示事項</b>     |
| 一部変更の適否                           | 期間延長   | 承認                           |                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007028-11X<br>審議事項              | 内容     | アテレック・糖尿病<br><b>審査結果</b>     | 合併高血圧・自主臨床<br><b>指示事項</b>         |
| 実施状況報告による継続の適否                    | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007027-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     |                              | 経小児突発性ネフローゼ・自主臨床<br><b>指示事項</b>   |
| 実施状況報告による継続の適否                    | 実施状況報告 | 承認                           |                                   |
| P2007024-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | 一酸化窒素吸入療<br><b>審査結果</b>      | 法·肺動脈性肺高血圧症·臨床使用<br><b>指示事項</b>   |
| 報告                                | •終了報告  | 確認                           |                                   |
| P2007023-11X<br><b>審議事項</b>       | 内容     | ジクロロ酢酸ナトリウ<br><b>審査結果</b>    | ウム・ミトコンドリア病・臨床使用<br><b>指示事項</b>   |
| 報告                                | •終了報告  | 確認                           |                                   |

| P2007022-11X<br><b>審議事項</b>               | 内容                  | LAC療法/RAC類<br><b>審査結果</b>             | 療法·胃·十二指腸潰瘍·自主臨床<br><b>指示事項</b>        |
|---|---------------------|---------------------------------------|--|
| 実施状況報告に                                   | 実施状況報告              | 承認                                    | 1847.4. X                              |
| よる継続の適否                                   |                     | 7.1.00                                |  |
| P2007019-11X                              | 10.44               |                                       | ✓·C型慢性肝炎·自主臨床                          |
| 審議事項                                      | 内容                  | <b>審査結果</b>                           | 指示事項                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                        | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| P2007014-11X                              | 中央                  |                                       | 生緑内障への眼局所投与                            |
| <b>審議事項</b><br>実施状況報告に                    | 内容                  | 審査結果                                  | 指示事項                                   |
| よる継続の適否                                   | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| P2007013-11X<br>審議事項                      |                     | S-1/IFN-α・<br><b>審査結果</b>             | 肝外病変を伴う進行肝細胞癌<br><b>指示事項</b>           |
| <u>・ 金融争場</u><br>実施状況報告に                  | ·                   | , , , , , , , , , , , , , , , , , , , | 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 |
| よる継続の適否                                   | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| P2007012-11X<br>審議事項                      | 内容                  | ラベプラゾール・アン<br><b>審査結果</b>             | スピリン潰瘍に対するの予防的投与<br><b>指示事項</b>        |
| <u>番職争場</u><br>実施状況報告に                    |                     | <b>番生桁未</b><br>承認                     | 旧小ず久                                   |
| よる継続の適否                                   | 关旭仏仏報口              | <b>/</b> 科 前公                         |  |
| P2007010-11X<br>審議事項                      | 内容                  | ラベプラゾール・膵<br><b>審査結果</b>              | 癌化学療法上部消化管合併症予防<br><b>指示事項</b>         |
| 報告  |                     |                                       | 担い事項                                   |
| П   | 於了採口                | 4年 40                                 |  |
| P2007003-11X                              |                     |                                       | はエンテカビル変更・B型慢性肝疾                       |
| 審議事項                                      | 内容                  | 審査結果                                  | 指示事項                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                        | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| P2007002-11X                              |                     |                                       | ブル・エンテカビル・B型慢性肝疾                       |
| 審議事項                                      |                     | 審査結果                                  | 指示事項                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                        | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| P2007001-11X                              |                     |                                       | 法・冠状動脈狭窄の高血圧・高脂血症                      |
| <b>審議事項</b><br>報告                         | <u> </u>            | <u>審査結果</u>                           | 指示事項                                   |
| 報古  | •終了報告               | 確認                                    |  |
| P2006043-11X                              |                     |                                       | プラチン・胆道癌・試験                            |
| 審議事項                                      | 内容                  | 審査結果                                  | 指示事項                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                        | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| P2006040-11X                              | -1                  | S-1・ゲムシタビン                            |  |
| <u>審議事項</u>                               | 内容                  | 審査結果                                  | 指示事項                                   |
| 報告  | •終了報告               | 確認                                    |  |
| P2006033-11X                              | .1.1                |                                       | デスモイド腫瘍・探索的臨床試験                        |
| <b>審議事項</b>                               | 内容                  | <u>審査結果</u>                           | 指示事項                                   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                        | 実施状況報告              | 承認                                    |  |
| D0000001 1117                             |                     | インスリン抵抗性改                             | 善・心筋梗塞再発予防・軽症糖尿病                       |
| P2006031-11X                              |                     |                                       | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
| P2006031-11X         審議事項         実施状況報告に | <b>内容</b><br>実施状況報告 | <b>審査結果</b><br>承認                     | 指示事項                                   |

| P2006030-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                   | 食後高血糖改善による。<br><b>審査結果</b>     | 心筋梗塞再発予防·耐糖能異常<br><b>指示事項</b>        |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             | 14.1 1. 2)                           |
| P2006026-11X<br><b>審議事項</b> |                                      | スミフェロン・Erdheim-<br><b>審査結果</b> | <br>-Chester病<br><b>指示事項</b>         |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| P2006024-11X<br>審議事項        |                                      | AML-P05·小児急性<br><b>審査結果</b>    |                                      |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| P2006023-11X<br>審議事項        |                                      | ALB-NHL03・小児リ<br><b>審査結果</b>   |                                      |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| P2006022-11X<br>審議事項        |                                      | LLB-NHL03・小児リン<br><b>審査結果</b>  |                                      |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             | 4H(4   4) \(\times\)                 |
| P2006021-11X<br>審議事項        |                                      | B-NHL03·小児未熟<br>審査結果           |                                      |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             | 10.4 4. 5                            |
| P2006018-11X<br>審議事項        |                                      | 胆道閉鎖症術後ステロ/<br><b>審査結果</b>     |                                      |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| P2006013-11X<br>審議事項        |                                      | ジェムザール/エルプラ<br><b>審査結果</b>     | <sup>7</sup> ット・膵癌・試験<br><b>指示事項</b> |
| 報告                          | •終了報告                                | 確認                             |                                      |
| P2006004-11X<br>審議事項        | 内容                                   | ミカルディス・ループス腎<br><b>審査結果</b>    | %・蛋白尿抑制・高血圧合併<br><b>指示事項</b>         |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| P2005045-11X<br>審議事項        | 内容                                   | J-DOIT3・2型糖尿病<br><b>審査結果</b>   | •強化療法血管合併症抑制<br><b>指示事項</b>          |
| 一部変更の適否                     | 責任医師所属変更、分担医師所属・職名変更<br>および削除、説明文書改訂 | 承認                             |                                      |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| 審議事項                        | 内容                                   | 審査結果                           | 指示事項                                 |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否          | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |
| P2005025-11X<br><b>審議事項</b> | 内容                                   | ペガシス・肝細胞癌根治<br><b>審査結果</b>     | 的治療後・C型肝炎<br><b>指示事項</b>             |
| 実施状況報告による継続の適否              | 実施状況報告                               | 承認                             |                                      |

| P2005021-11X<br><b>審議事項</b>                 | 内容                | ペグイントロン/レ·<br><b>審査結果</b>         | ドール・肝癌根治後・C型肝炎<br><b>指示事項</b>                          |
|---|-------------------|-----------------------------------|--|
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                | 10.4.4.21  |
| みらを とって とっと とっと とっと とっと とっと とっと とっと とっと とっと |                   |                                   |  |
| P2005013-11X<br><b>審議事項</b>                 | 内容                | 男性更年期障害へ<br><b>審査結果</b>           | のレオピンロイヤル<br><b>指示事項</b>                               |
| 報告  | •終了報告             | 確認                                | 10/1.4.8   |
| P2004032-11X                                |                   | 球脊髄性筋萎縮症                          | ヘのリュープリン   |
| 審議事項  | 内容                | 審査結果                              | 指示事項   |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                          | 実施状況報告            | 承認                                |  |
| P2004024-11X<br>審議事項                        | 内容                | リュープリン・球脊 <b>骸</b><br><b>審査結果</b> | 性筋萎縮症<br><b>指示事項</b>                                   |
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                | 日小ず快   |
| P2004011-11X<br><b>審議事項</b>                 |                   |                                   |  |
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                | 1947.4.8   |
| P2004007-11X<br>審議事項                        |                   | シクロスポリン・C型<br><b>審査結果</b>         | <br>肝炎ウイルス・肝移植<br><b>指示事項</b>                          |
| 一部変更の適否                                     | 試験期間延長            | 承認                                | 日かずス   |
| P2004005-11X<br>審議事項                        | 内容                | 経口フッ化ピリミジン<br><b>審査結果</b>         | /個別化·大腸癌術後補助化学療法<br>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                                |  |
| P2003029-11X<br>審議事項                        |                   | <br>DIP療法・精巣腫瘍<br><b>審査結果</b>     | <ul><li>・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチ<br/>指示事項</li></ul>       |
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                |  |
| P2003028-11X<br>審議事項                        |                   | <br>DIP療法・尿路上皮<br><b>審査結果</b>     | 腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプ<br><b>指示事項</b>                   |
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                |  |
| P2003022-11X<br><b>審議事項</b>                 | 内容                | 大腸癌肝転移に対<br><b>審査結果</b>           | する肝切除後の術後補助化学療法<br><b>指示事項</b>                         |
| 実施状況報告に<br>よる継続の適否                          | 実施状況報告            | 承認                                |  |
| P2003002-11X<br><b>審議事項</b>                 |                   | シメチジンの肝癌術<br><b>審査結果</b>          |  |
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                |  |
| P2002029-11X<br>審議事項                        |                   | <br>抗生物質含有骨セ<br><b>審査結果</b>       |  |
| 実施状況報告による継続の適否                              | 実施状況報告            | 承認                                | 18.7 1 A   |
| P2000009-11X                                | 内容                |                                   | ノバートイートン症候群・使用<br>************************************ |
| <b>審議事項</b><br>一部変更の適否                      | <b>内容</b><br>期間延長 | <b>審查結果</b><br>承認                 | 指示事項   |

承認

P2000006-11X ビオラクチス・小児慢性超機能障害・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 P2000001-11X ストレプトゾシン 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 P08C0106-11X ジクロロ酢酸Na・ミトコンドリア脳症・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