

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2010018-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●●●●●●第1/2相	
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	
報告	・修正報告書(重篤な有害事象、研究報告(国内))	確認	
2010017-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1001/1002・MDS患者・体外診断薬	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	代諾者向けレター追加、説明文書・同意文書B追加、臨床性能試験実施計画書別紙2追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2010016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相(長期継続)	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2010013-11X	MSD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	重篤な有害事象、その他(個別情報報告)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
安全性に関わる継続の適否	定期報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009031-11Z	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP・第4相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	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、試験実施計画書添付資料1改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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
一部変更の適否	IRB承認症例数追加、契約症例数追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009026-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・先端巨大症／下垂体性巨人症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相
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
2009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
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	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009015-11X 審議事項	協和発酵キリン株式会社 内容	KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期) 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
2009014-11X 審議事項	協和発酵キリン株式会社 内容	KW-6002・パーキンソン病・第3相 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
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、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、治験参加カード改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009010-11X 審議事項	持田製薬株式会社 内容	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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 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、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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 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、症例報告書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認

報告 ・重大な逸脱に対する改善・回復依頼通知書 確認

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	治験分担医師所属変更	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	治験実施計画書追加事項改訂、同別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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(実施体制)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	

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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2007039-11X	ファイザー株式会社	CP-690, 550・関節リウマチ・第3相
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)、その他 (Protocol Deviation Alert Letter)	承認
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 文書・同意文書改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
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	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
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
実施状況報告に 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 共同治験(CAMN107A2303)本邦承認取のご 報告及び今後の治験の取り扱いについて	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・監査結果報告書(1/21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)、定期報告	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
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 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
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
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	
P2010046-11X		ラジレス・虚血性心疾患合併高血圧・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	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。
P2010045-11X		ユーエフティ・筋層非浸潤性膀胱癌・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。
P2010044-11X		アボルブ・生検陰性の前立腺肥大症・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。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		スミフェロン・肝細胞癌治療切除後補助療法・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(新規申請)	確認	
P2010042-11Y		WGC法／早期DG法・初回ERCP施行・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(施設追加)	承認	
報告	・修正報告書(新規申請)	確認	
P2010040-11X		TS-1+タキソール／ランダ・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(新規申請)	確認	
P2010037-11X		anakinra・CAPS・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	分担医師追加・削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010034-11X		アクプラ+放射線・局所進行子宮頸癌・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	
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	

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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010022-11X		オーソM-21・放射性線性胃腸炎・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	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
実施状況報告による継続の適否	キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主臨床	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	例数追加、分担医師職名変更・追加、実施計画書および説明文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	分担医師追加、削除、分担研究者削除、実施計画書および説明文書・同意書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010015-11Y		JMM-H01・股関節障害患者・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	

P2010014-11X			タキソール+ティーエスワン・進行膵癌・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	
P2010013-11X			ドキシル注・上皮性／原発性卵巣癌・腹膜癌・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	
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	続報を提出すること。
P2010012-11X			テモダール／フェロン・初発膠芽腫・JCOG0911
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	
P2010011-11X			グリベック・初発慢性期慢性骨髄性白血病・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	
P2010008-11X			ブレドニン・無症候性高IgG血症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010007-11X			ブレドニン中止後予後調査・自己免疫性膵炎・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	
P2010005-11X			バリキサ・難聴を伴う先天性CMV感染症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010003-11X			マグジェン・加齢黄斑変性・LEVEL-JStudy
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	
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	
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			腎バイオマーカー・EVALUATE参加者・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	

P2009037-11X		同種造血幹細胞移植・AML209-FLT3-SCT	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009036-11X		キロサイド・AML・CBF-AML209-KIT	
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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009034-11X		スーテント・転移性腎癌バイオマーカー開発・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	
P2009033-11X		リソキサソ・ウェジナー肉芽腫症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009031-11X		組織生検・抗凝固／血小板薬内服中の内視鏡・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	期間延長、分担研究者追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009029-11X		アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・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	
P2009028-11X		EOB・プリモビスト・肝細胞癌MRI検査・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	
P2009027-11X		ジェムザール・治療抵抗性菌状肉肉症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009021-11X			TS-1+タキソール・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	
P2009020-11X			サレド／ベルケイド・多発性骨髄腫・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	
P2009019-11X			TAP長期継続試験後・球脊髄性筋委縮症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009018-11X			リソキサン・眼内悪性リンパ腫再発例・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	
P2009017-11X			Cidofovir・血幹細胞移植後感染・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	
P2009016-11X			ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009014-11X			ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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	
P2009012-11X			エンブレル・同種移植後IPS・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	責任医師交代、分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009008-11X			プロプレス／ジェムザール・膵癌・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	

P2009006-11X			スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・臨床使用	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2009005-11X			タキソール／プリプラチン・腹膜播種・胃癌・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2009003-11X			メチレンブルー三水和物・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2009002-11X			ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・自主臨床	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2009001-11X			スプリセル・慢性骨髄性白血病・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	
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・術中動脈/胆管造影・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	症例数追加		却下する	現在までの評価結果を添付して、別試験として申請すること。
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2008052-11X			タシグナ・慢性骨髄性白血病・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2008046-11X			アバスチン／カンプト・悪性神経膠腫・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	

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
報告	・終了報告	確認	
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
報告	・終了報告	確認	
P2008043-11X			エルプラット／ティーエスワン・進行膵癌・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008041-11X			ゼフィックス／ヘプスブリン・肝移植後予防・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・終了報告	確認	
P2008033-11X			クラビット併用イムシスト・表在性膀胱癌・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	
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
報告	・終了報告	確認	
P2008029-11X			カルブロック／ノルバスク・高血圧・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	
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	新規申請(愛し野内科クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(しらたきクリニック)	承認	

試験の実施の適否	新規申請(滝山病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(三穂クリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2008027-11X		イリノテカン・他治療不応/進行胆道癌・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
P2008025-11X		ジェムザール/ティーエスワン・胆道癌・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
P2008024-11X		ウルソ・C型慢性肝炎・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
P2008023-11X		ベザトールSR・原発性硬化性胆管炎・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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2008018-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・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	責任医師交代、実施期間延長	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2008017-11X		グリベック・肺動脈性肺高血圧症・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
P2008014-11X		ブスコパン/グルカゴン・大腸内視鏡・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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・終了報告	確認	
P2008005-11X		ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・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	
P2008004-11X		ルボックス/デプロメール・大うつ病性障害・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	
P2008001-11X		グリバック・慢性期慢性骨髄性白血病・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	
P2007038-11X		ハイカムチン/イホマイド・小児固形腫瘍・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	
P2007037-11X		他剤併用化学療法・ダウン症候群(AML)・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	
P2007036-11X		アリセプト・糖尿病合併アルツハイマー・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	
P2007034-11X		多剤併用化学療法・小児急性骨髄性白血病・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	
P2007030-11X		リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・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	期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007028-11X		アテレック・糖尿病合併高血圧・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	
P2007027-11X		プレドニゾン・初発小児突発性ネフローゼ・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	
P2007024-11X		一酸化窒素吸入療法・肺動脈性肺高血圧症・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	
P2007023-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・ミトコンドリア病・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2007019-11X		PEGIFN/リバビリン・C型慢性肝炎・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
P2007014-11X		アバスタチン・血管新生緑内障への眼局所投与
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
P2007013-11X		S-1/IFN- α ・肝外病変を伴う進行肝細胞癌
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
P2007012-11X		ラベプラゾール・アスピリン潰瘍に対するの予防的投与
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
P2007010-11X		ラベプラゾール・膀胱癌化学療法上部消化管合併症予防
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2007003-11X		ラミブジン継続また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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2007002-11X		ラミブジン・アデホビル・エンテカビル・B型慢性肝疾
審議事項	内容	審査結果 指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2007001-11X		強化療法と通常療法・冠状動脈狭窄の高血圧・高脂血症
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2006040-11X		S-1・ゲムシタビン不応胆道癌・試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2006033-11X		トラニラスト・腹壁外デスマイド腫瘍・探索的臨床試験
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
P2006031-11X		インスリン抵抗性改善・心筋梗塞再発予防・軽症糖尿病
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

P2006030-11X			食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防・耐糖能異常
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	
P2006026-11X			スミフェロン・Erdheim-Chester病
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	
P2006024-11X			AML-P05・小児急性前骨髄球性白血病 (APL)
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	
P2006023-11X			ALB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫
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	
P2006022-11X			LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫
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	
P2006021-11X			B-NHL03・小児未熟B細胞性腫瘍・第2相
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	
P2006018-11X			胆道閉鎖症術後ステロイド投与方法・多施設ランダム化
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	
P2006013-11X			ジェムザール/エルプラット・膵癌・試験
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2006004-11X			ミカルディス・ループス腎炎・蛋白尿抑制・高血圧合併
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	
P2005045-11X			J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	責任医師所属変更、分担医師所属・職名変更および削除、説明文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
P2005025-11X			ペガシス・肝細胞癌根治的治療後・C型肝炎
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	

P2005021-11X			ペグイントロン／レボトル・肝癌根治後・C型肝炎
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	
P2005013-11X			男性更年期障害へのレオピンロイヤル
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2004032-11X			球脊髄性筋萎縮症へのリュープリン
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2004024-11X			リュープリン・球脊髄性筋萎縮症
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	
P2004011-11X			リュープリン・球脊髄型脊髄性筋萎縮症
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	
P2004007-11X			シクロスボリン・C型肝炎ウイルス・肝移植
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験期間延長	承認	
P2004005-11X			経口フッ化ピリミジン個別化・大腸癌術後補助化学療法
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	
P2003029-11X			DIP療法・精巣腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチン
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	
P2003028-11X			DIP療法・尿路上皮腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチン
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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2003002-11X			シメチジンの肝癌術後再発抑制に対する臨床試験
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	
P2002029-11X			抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節
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	
P2000009-11X			ジアミノピリジン・ランバートイートン症候群・使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	期間延長	承認	

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

承認

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