

2013002-11X	株式会社そーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	確認		
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・パーチェット病・第3相(2/3相)		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告	承認		
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンバチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3相試験		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認		
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II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	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。	
2012037-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-914143/ BMS-790052・C型慢性肝炎・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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		
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2012036-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-650032/ BMS-790052・C型慢性肝炎・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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		
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室・教授・岩坪 威	TAK-070・健康高齢者・第I相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書	承認		
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書	承認		

一部変更の適否 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 承認

2012034-11X 協和発酵キリン株式会社 KHK4827・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症・第Ⅲ相長期

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加	承認	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂	承認	

2012033-11X 協和発酵キリン株式会社 KHK4827・乾癬・第Ⅲ相長期

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加	承認	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂	承認	

2012030-11X 小野薬品工業株式会社 ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・第Ⅲ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	治験実施計画書別冊1改訂	承認	

2012029-11X ノバルティスファーマ株式会社 SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第Ⅱ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	

2012028-11X 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 ACT-064992・●●●・第Ⅱ/Ⅲ相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	

2012026-11X 田辺三菱製薬株式会社 MP-214・統合失調症・第Ⅲ相長期

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2012025-11X ブリストル・マイヤーズ株式会社 BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡

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	
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	
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告	承認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
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	承認	
2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2012019-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書補遺改訂	承認	
一部変更の適否	開発業務受託機関変更、治験実施計画書分冊改訂	承認	
2012017-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第Ⅲ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	
2012015-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1841157・再発・治療抵抗性DLBCL・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、その他	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	

2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認		
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェンテロジン・小児排尿筋過活動・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	被験者の募集手順に関する資料改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、期間延長	承認		
2012007-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相継続		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2012006-11X	塩野義製薬株式会社	S-646240・●●●●●●●●・第2相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認		
2012004-11X	バイエル薬品株式会社	BAYq6256・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		
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂	承認		
2012003-11X	サノフィ株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・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	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。	
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認		

一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の間歇性跛行・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	
2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	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E改訂	承認	
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・肺癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2011037-11Z	第一三共株式会社	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
2011034-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第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	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2011027-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髄線維症・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	

2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンプリセンタン／タダラフィル・PAH・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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂	承認
2011004-11X	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	NS-304・●●●・第2相(薬物動態)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010025-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QVA149・慢性閉塞性肺疾患・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	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
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	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
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認
2010011-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010010-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010009-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認

安全性に関わる 当院有害事象(1)
継続の適否

承認

2009008-11Y

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	

2008052-11Y

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	

2008045-11X

バイエル薬品株式会社

BAY63-2521・PAH・PATENT-2

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2008043-11X

バイエル薬品株式会社

BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2008033-11X

バイエル薬品株式会社

BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2008003-11Y

センチュリーメディカル株式会社

CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B)

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	

2008002-11Y

センチュリーメディカル株式会社

CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(A)

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	

2007039-11X

ファイザー株式会社

CP-690, 550・関節リウマチ・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験終了報告書	確認	

2007021-11X

ノバルティス ファーマ株式会社

ニロチニブ・(Ph+) CML-CP初発成人・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂	承認	
---------	--------------	----	--

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2013042-11X		XELIRI(+/-)Bevacizumab・大腸癌・第III相

P2013042-11X

XELIRI(+/-)Bevacizumab・大腸癌・第III相

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・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。

P2013041-11Y		通常針/組織採取針・針生検診断能・比較検討	
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・同意文書および試験実施計画書補遺について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2013040-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・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。
P2013039-11X		テモダール・膠芽腫・第Ⅱ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
P2013038-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	迅速審査(新規申請)の追認	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。
P2013037-11X		プロピペリン塩酸塩・女性尿失禁	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013036-11X		Imatinib・PTTM	
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(1)	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013035-11X		NAC-GSL・膀胱癌術前化学療法・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013034-11X		de-escalation・食道癌手術後肺炎	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013033-11Y		大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013030-11X		テモゾロミド・悪性リンパ腫・探索的試験	
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・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。当日追加提出された「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書(薬品用)」についても確認した。

P2013024-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相	
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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013019-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相	
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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013014-11Y		全腹腔鏡下仙骨腔固定術・骨盤臓器脱	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013001-11X		オルメサルタン・本態性高血圧・群間比較試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2012066-11X		J-ADNI2	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2012037-11X		mFOLFOX6 / XELOX・結腸癌治癒切除例・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2012036-11X		J-BRAND Registry	
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、試験実施計画書改訂、試験実施計画書別紙改訂	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2011066-11X		NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・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(1)	修正の上で承認	因果関係について当日提出された回答書のとおり修正し、回答書とともに第2報を提出すること。
P2011065-11X		ヒアルロン酸・変形性膝関節症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人雅会河野整形外科 医院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人朋詠会獅子目整形外科病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人将優会クリニックうしたに	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:巴外科内科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団橘会橘病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり整形外科 クリニック	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:医療法人社団滋恵会安藤整 形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人寺西報恩会長吉総 合病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人兼垂会橋口整形外 科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:そばじまクリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人CCRせんだメディカ ルクリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団彩和会せきぐ ち整形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:かんリウマチ・整形外科クリ ニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青和会井上整 形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山 病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整 形外科形成外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団新穂会行徳フ ラワー通りクリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	該当施設の有害事象:医療法人社団滋恵会安 藤整形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団清風会后藤整 形外科医院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整 形外科	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:医療法人雅会河野整形外科 医院	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂(医療法人社団誠療会成尾整形外科病院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂(医療法人将優会クリニックうしたに)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂(医療法人雅会河野整形外科医院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂(そばじまクリニック)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂(巴外科内科)	承認

一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(医療法人CCRせんだメディカルクリニック)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(医療法人社団青和会井上整形外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(医療法人社団新徳会行徳フラワー通りクリニック)	承認
一部変更の適否	試験分担医師追加(医療法人建美会はせがわ整形外科形成外科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(楠瀬外科医院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(射水市民病院)	承認
報告	・試験終了報告書(福島県厚生農業協同組合連合会坂下厚生総合病院)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人昌平会わきだ整形外科)	確認

P2011053-11X		ネスブ・非糖尿病性慢性腎疾患・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	試験期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011024-11X		ジャヌビア・冠動脈疾患発症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	試験実施計画書改訂	承認	

P2011018-11Z		ゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞・非小細胞肺癌・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(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(3)	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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	

P2008038-11X		レミケード・関節リウマチ・自主臨床(ZERO-J)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	

P2005045-11X		J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	

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、試験実施計画書改訂、試験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂	承認	