

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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認 「治験に関する変更申請書」についても確認した。
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
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
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
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	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者削除	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	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者削除	承認
2012032-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・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
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者削除	承認
報告	・被験者エントリー	確認
2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・研究に要する経費の変更	確認
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、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	研究報告	承認

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・治験分担医師に関わる推薦書	確認	
2012029-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	被験者の募集の手順に関する資料	承認	
2012028-11X 審議事項	アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン株式会社 内容	ACT-064992・●●●・第II/III相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2012027-11X 審議事項	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式 会社 内容	AV-45・軽度認知障害(MCI)、AD・放射性薬剤 審査結果	指示事項
報告	・受託研究経費の支払い、契約期間延長	確認	
報告	・終了報告	確認	
2012024-11X 審議事項	田辺三菱製薬株式会社 内容	TA-650・乾癬・第III相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、治験薬概要書追 補追加	承認	
2012022-11X 審議事項	日本イーライリリー株式会社 内容	LY2439821・乾癬・長期投与 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	
2012021-11X 審議事項	塩野義製薬株式会社 内容	S-888711・血小板減少患者・第2相 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(3)	承認	
2012020-11X 審議事項	サノフィ株式会社 内容	XRP6258・前立腺癌・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
2012018-11X 審議事項	大日本住友製薬株式会社 内容	DSP-5423・小児統合失調症・第III相長期 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	承認	
2012017-11X 審議事項	大日本住友製薬株式会社 内容	DSP-5423・小児統合失調症・第III相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	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	
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験協力者削除	承認	
報告	・治験に要する経費変更	確認	
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、定期報告	承認	
2012014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加、治験参加カード改訂、開発業務受託機関追加	承認	
2012012-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加、治験参加カード改訂、開発業務受託機関追加	承認	
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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	被験者募集ポスター使用	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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェソテロジン・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	
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	承認	

2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膀胱癌・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	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	重篤な有害事象	承認
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・PE・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
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
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	その他(15日報告)	承認
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	承認
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
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・DVT・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
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、定期報告	承認
2011024-11X	ユーシービージャパン株式会社	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・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
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、治験参加カード改訂、 治験期間延長	承認
2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	Protocol Clarification Letter	承認
2011020-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	Protocol Clarification Letter	承認
2011019-11X	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認

2011018-11X	日本製薬株式会社	NPO-11・上部消化管内視鏡治療・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	
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	Protocol Clarification Letter	承認	
2011010-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第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	
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	承認	
2011006-11X	アルフレッサファーマ株式会社	BAF-105・ハンチントン病・第3相(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	
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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2010029-11X	第一三共株式会社	CS-747S・急性冠症候群・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	契約期間延長	承認	
2010027-11X	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(長期投与)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
2010011-11X	アヅヴィ合同会社	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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長		
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
2010010-11X	アヅヴィ合同会社	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、定期報告	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
2010009-11X 審議事項	アヅヴィ合同会社 内容	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
2010005-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	MRA-SC・関節リウマチ・第3相 審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
2010001-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続 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	治験実施計画書改訂、同添付資料4改訂、説明文書・同意文書改訂、試験期間延長、契約期間延長、治験経費変更	承認
2009022-11X 審議事項	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 内容	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相 審査結果 指示事項
報告	・被験者にかかる治験の経費の追加	確認
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
報告	・終了報告書	確認
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、措置報告	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、リスク・ベネフィット評価補遺改訂	承認
2008045-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 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 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2 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 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙1および2改訂	承認
2008031-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●●●●●●●・第2相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
報告	・終了報告書	確認

2007039-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	CP-690, 550・関節リウマチ・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007021-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP初発成人・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2012068-11X 審議事項	内容	PUVA、NB-UVBとボリノスタット併用療法・皮膚T細胞性リン 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。
P2012067-11X 審議事項	内容	ユビキノール・多系統萎縮症患者 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。製品安全データシート(MSDS)、「PET検査に関する説明文書(説明文書・同意文書別添資料)」についても確認した。
P2012066-11X 審議事項	内容	J-ADNI2 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。遺伝子検査については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得、当該委員会の審査結果報告書の写しを提出すること。
P2012065-11Y 審議事項	内容	肝亜区域切除手術 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。
P2012064-11X 審議事項	内容	デュロキセチン・化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛・前 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。
P2012063-11Y 審議事項	内容	JCOG1101・準広汎子宮全摘術(子宮頸癌)・非ランダム化検 審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
P2012062-11Y 審議事項	内容	3本マイクロ針・皮内注射 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	
P2012061-11X 審議事項	内容	NY-ESO-1fペプチド・進行癌・第IIa相試験 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	
P2012060-11X 審議事項	内容	AML-D11・小児急性骨髄性白血病・パイロット試験 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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
P2012059-11X 報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	ALL-B12・小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病・第II相 確認	
P2012050-11Z 実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	DCF γ 治療・食道癌・臨床使用 承認	
P2012044-11X 一部変更の適否	症例数追加	TS-1・切除不能進行膀胱癌・第II相 承認	
P2012043-11Y 安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	超音波内視鏡穿刺吸引術・脾腫瘍・自主臨床 承認	穿刺の部位を含め詳細に記載して、第2報を提出すること。
P2012027-11Z 実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・臨床使用 承認	
P2012025-11Y 一部変更の適否	試験分担医師追加	経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/脾仮性嚢胞ド 承認	
P2012019-11X 安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	ベバシズマブ・症候性脳放射線壊死・自主臨床 修正の上で承認	因果関係の判断を確定して、第2報を提出すること。
P2012016-11Z 実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	DCF γ 治療・食道癌・自主臨床 承認	
P2011065-11X 一部変更の適否	被験者募集に関する資料追加(医療法人社団 松緑会松野リウマチ整形外科)	ヒアルロン酸・変形性膝関節症・自主臨床 承認	
一部変更の適否	被験者募集に関する資料追加(そばじまクリニック)	承認	
一部変更の適否	被験者募集に関する資料追加(医療法人社団 清風会後藤整形外科医院)	承認	
一部変更の適否	被験者募集に関する資料追加(医療法人CCR せんたメディカルクリニック)	承認	
一部変更の適否	被験者募集に関する資料追加(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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人ふかほり整形外科クリニック)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団松緑会松野リウマチ整形外科)	承認	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団青和会井上整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人兼垂会橋口整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団誠療会成尾整形外科病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(そばじまクリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(福島県厚生農業協同組合連合会坂下厚生総合病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(片平丁伊藤整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団橋会橋病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団清風会后藤整形外科医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人昌平会わきだ整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人CCRせんだメディカルクリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(巴外科内科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人将優会クリニックうしたに)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人雅会河野整形外科医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認

P2011064-11X	内容	審査結果	指示事項
審議事項			
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2011063-11X	内容	TS-1+パクリタキセル・進行胆道癌・自主臨床	指示事項
審議事項			
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2011059-11Y	内容	RVSを用いた肝切除術ナビゲーション・自主臨床	指示事項
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	
報告	・終了報告	確認	
P2011058-11Z	内容	胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・自主臨床	指示事項
審議事項			
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	

P2011057-11Z		ラジオ波焼灼システム・腹腔鏡補助下肝切除・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
P2011049-11Z		second-look内視鏡・早期胃癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	後出血疑い(2)	承認
安全性に関わる継続の適否	後出血疑い(1)	承認
P2011046-11X		ベルケイド維持療法・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
P2011045-11X		ベルケイド・移植後多発性骨髄腫・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
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・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)	承認
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	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(1)	承認
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認
P2011011-11Y		Covered SEMS・腭頭部癌・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	試験分担医師追加	承認
P2010051-11X		ブイフェンド・深在性真菌症・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
P2010050-11X		TS-1+パクリタキセル・進行膵癌・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	試験分担医師追加	承認
P2010047-11X		アフィニトール・腎細胞癌・J-ACTOR
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
P2010039-11X		ペプシド/トポテシン・卵巣癌・JCOG0503
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認

P2010038-11X			ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除・職名変更、試験実施期間延長、試験調整医師追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010024-11X			ベルケイド・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	試験責任医師職名変更、試験分担医師追加・削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2010010-11X			AP療法／DP療法／TC療法・子宮体がん・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	試験責任医師職名変更、試験分担医師追加・削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2010009-11X			十全大補湯・喉頭気管分離術後創感染予防・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	
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	
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	
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験協力者追加	承認	
P2009035-11X			イムネース・分子標的薬不応の腎細胞癌・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	
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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

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
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	
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	
P2008034-11X		アビショット／ハルナール・前立腺肥大症・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	
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	
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
報告	・終了報告	確認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007004-11X		クエン酸モサプリド・小児・胃食道逆流症	
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	
P2006035-11X		手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師職名変更、試験分担医師追加・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	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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	
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	