

日 時 平成22年2月23日(火) 15時～17時10分

場 所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

(製造販売後調査を除く)

出席者 横見瀬委員長、芳地、寛、河野、白神、堀井、千田、阪井、西山、松浦、中島、厚井、南、大倉各委員

議 題
【審査事項】

(1) 医薬に関する自主臨床研究について(新規)

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2009CS020	FOLFOX療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床研究	実施の適否	承認する	
2009CS021	腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験	実施の適否	承認する	
2009CS023	本態性高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) イルベサルタン投与時の24時間血圧測定 (ABPM) 試験	実施の適否	保留とする	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20061000110802	アボットジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2009年12月10日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月25日付)
20091000110801	アボットジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月25日付)
20071000110801	アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付)
20091000110802	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月18日付)
20071000101301	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月18日付)
20081000107701	アストラゼネカ株式会社の骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月14日付)
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月14日付)
20061000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験①	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月14日付)
20061000103902	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験②	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月14日付)
20091000102601	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109 (シロリムス) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月3日付)
20091000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付)
20091000103201	萬有製薬株式会社の依頼による中皮腫患者を対象としたMK-0683の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月25日付) (2010年1月7日付)
20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月11日付)
20071000111001	全薬工業株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月15日付)
20071000111002	全薬工業株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を対象としたIDEC-C2B8の再投与臨床第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月15日付)
20081000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした試験①	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付)

20081000111802	田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした試験②	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付)
20071000101901	田辺三菱製薬株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象とした臨床試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付)
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月22日付) (2010年1月27日付)
20091000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたRo4964913の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月22日付) (2010年1月27日付)
20081000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付) (2009年12月24日付) (2009年12月24日付)
20081000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付) (2009年12月24日付) (2009年12月24日付)
20091000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付) (2009年12月24日付) (2009年12月24日付)
20091000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付) (2009年12月24日付) (2009年12月24日付)
20081000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEあり)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年1月5日付)
20091000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEなし)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年1月5日付)
20081000112201	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症に対するLY450139の効果を検討する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月9日付) (2009年12月10日付) (2009年12月16日付) (2009年12月25日付)
20071000101101	アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬:OPC-14597(アリピプラゾール)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月21日付)
20071000101102	アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬:OPC-14597(アリピプラゾール)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月21日付)
20071000101103	アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬:OPC-14597(アリピプラゾール)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月21日付)
20071000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月25日付)
20091000108801	ヤンセン ファーマ株式会社からの依頼による「JNS020QDの帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験」	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月9日付) (2009年12月25日付) (2010年1月13日付)
20091000111601	第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年12月24日付)

(3)有害事象等について-自主臨床研究-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2008CS028	切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化 比較第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・有害事象報告 医薬に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書 (2010年1月6日付)

(4)迅速審査の報告

・治験研究期間の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20091000104701	科研製薬株式会社依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請書 (2010年1月13日付) 研究期間変更 ◎迅速審査・1月21日 負担軽減費変更

(5) その他承認事項 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20071000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD2171の第Ⅰ相試験期及び第Ⅱ相試験期からなる2パート試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月24日付) ・治験薬概要書/第10版・同意説明文書・治験実施計画書の管理的項目の変更 ・受託研究契約書/研究期間の延長 ・治験費用の負担に関する説明書
20061000110802	アボットジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書(2010年1月29日付) <逸脱の内容>クローン病の増悪により、治療を優先したため規定の薬剤の投与を中止したり新規薬剤を使用した。また、規定の検査が一部未実施となった。
		継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月25日付)(2010年1月29日付) ・治験薬概要書/第10版(付録A改訂) ・説明文書・同意文書/第8版 ・覚書 第2条/同種同効薬についての記載が抜けていたため平成19年1月22日にさかのぼって変更
20091000110801	アボットジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月25日付)(2010年1月29日付) 治験薬概要書/第10版(付録A改訂) ・説明文書・同意文書/第5版 ・覚書 第2条/同種同効薬についての記載が抜けていたため平成21年4月22日にさかのぼって変更
20071000110801	アボットジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月25日付) ・治験薬概要書/第10版(付録A改訂) ・同意説明文書 第6版
20091000110802	アボットジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月18日付) ・治験薬概要書/第10版(付録A改訂) ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書 第4版
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月28日付) ・受託研究契約書/研究期間の変更
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月24日付) ・症例報告書
20091000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月21日付) ・治験分担医師の追加 ・治験協力者の削除
20091000103201	萬有製薬株式会社の依頼による中皮腫患者を対象としたMK-0683の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月21日付) ・治験実施計画書 別紙1 ・治験実施計画書 別紙2
20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月16日付) ・目標とする対象患者数の変更 ・治験費用の負担に関する説明書
20071000111001	全薬工業株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月21日付) ・治験実施計画書 別紙1
20071000111002	全薬工業株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を対象としたIDEC-C2B8の再投与臨床第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月21日付)(2009年12月21日付) ・治験実施計画書 別紙1 ・治験費用の負担に関する説明書
20081000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした試験①	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月24日付)(2010年1月21日付) ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書
20081000111802	田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした試験②	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2009年12月24日付)(2010年1月21日付) ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月27日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙1 ・治験実施計画書別紙2 ・説明文書・同意文書追補
20091000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたRo4964913の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月27日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙1 ・治験実施計画書別紙2 ・説明文書・同意文書追補
20081000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月22日付) ・治験実施計画書等の変更 ・治験実施計画書 別添資料2 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書
20081000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月22日付) ・治験実施計画書等の変更 ・治験実施計画書 別添資料2 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書
20091000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月22日付) ・治験実施計画書等の変更 ・治験実施計画書 別添資料2 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書
20091000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更 (2010年1月22日付)(2010年1月28日付) ・治験実施計画書等の変更 ・治験実施計画書 別添資料2 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・治験契約書の変更
20081000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEあり)	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更(2009年12月24日付) ・治験実施計画書 ・翻訳版 ・同意説明文書 ・同意説明文書(遺伝子検査用) ・症例報告書の見本
20091000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEなし)	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更(2009年12月24日付) ・治験実施計画書 ・翻訳版 ・同意説明文書 ・同意説明文書(遺伝子検査用) ・症例報告書の見本

20081000112201	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症に対するLY450139の効果を検討する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更(2009年12月21日付)(2009年12月22日付) ・治験契約書の変更 ・被験者の負担軽減費 ・国内におけるHGL-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 ・同意説明文書・承諾書 ・治験を中止された患者様への追加情報
20091000111601	第一三共（株）の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更(2009年12月24日付)(2009年12月24日付) ・症例報告書の見本 ・同意説明文書 ・治験実施計画書 SUBSTUDY AおよびD ・同意説明文書 SUBSTUDY AおよびD ・治験費用に関する資料 SUBSTUDY AおよびD

(6) 治験の継続審査について

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20061000110802	アボットジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20071000101901	田辺三菱製薬株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象とした臨床試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅰ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20071000111002	全薬工業株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を対象としたIDEC-C2B8の再投与臨床第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20071000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD2171の第Ⅰ相試験期及び第Ⅱ相試験期からなる2パート試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20071000101103	アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験 委託者：大塚製薬株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20071000110801	アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000107701	アストラゼネカ株式会社の骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000102601	参天製薬株式会社の依頼によるDE-102注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした試験①	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000111802	田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした試験②	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000107601	バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたZK6058120の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000112201	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症に対するLY450139の効果を検討する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEあり)	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000103001	持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象としたMTD-39（イミキモド）の後期第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000110802	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたRo4964913の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000111601	第一三共（株）の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEなし)	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000110801	アボットジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
20091000102601	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書

・報告事項

20071000101301	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験	治験終了の報告	治験終了報告書（2009年12月18日付）
20061000103902	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験②	治験終了の報告	治験終了報告書（2010年1月21日付）