平成22年度第11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 3月17日(木) 15:00~17:00 場 所:中央診療棟2・7階・中会議室 出席者:黒川委員長、赤林、鈴木、國土、伊藤、山下、數間、水上、佐々木、池澤、樋口、 高橋の各委員(16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・開発相	
2011001-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	TMC435·C型慢性肝炎 審査結果	・第3相 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。富谷医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に治験に参加すること。受講証の写しを提出すること。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得、審査結果報告書の写しを提出すること。
2010033-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521·肺高血压 審査結果	E症・第2相 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	JR
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、説明文書·同意文書改訂、責任医師職名変更	承認	
2010032-11X	久光製薬株式会社	HFT-290•慢性疼痛•第	3相(長期投与試験)
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	HFT-290の使い方・HFT-290の使用上の注意 の改訂(調剤時患者さんに渡す説明書)	_ਕੁ.ਵੇਸ਼	
報告	•治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010031-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	●●●●●●·●●●● 審査結果	●●・第2相 指示 事項
報告	•治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会審査結果報告書	確認	
2010029-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	CS-747S·急性冠症候郡 審査結果	羊・ 第3相 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	1H(1,4, V)
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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	- 承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
報告	・研究会経費の追加	確認	
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
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	治験実施計画書改訂、治験期間延長、治験薬 概要書改訂、説明文書·同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長、治験薬 概要書改訂、説明文書·同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	責任医師職名変更	承認	
2010026-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	ラニビズマブ・脈絡膜新生 審査結果	E血管による視力障害・第3相 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	
報告	•症例追加	確認	
2010025-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	QVA149・慢性閉塞性原 審査結果	市疾患・第3相 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	
2010023-11Y 審議事項	ニプロ株式会社 内容	NP006·虚血性心疾患/ 審査結果	
一部変更の適否	治験実施計画書—別冊 治験実施体制—改 訂	承認	
2010022-11X 審議事項	アステラス製薬株式会社 内容	ASP3550·●●●●● 審査結果	●·第2相●●●●● 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	
報告	•治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010021-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS024ER•●●●●	▲ ● ● ● ● ● • 第 9 相
審議事項	内容	審查結果	指示事項
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
審議事項 報告 2010020-11X	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社	審査結果 確認 JNS024ER・●●●●	指示事項 ●●●・ 第2相
審議事項報告2010020-11X審議事項安全性に関わる	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社 内容	審査結果 確認 JNS024ER·●●●● 審査結果	指示事項 ●●●・ 第2相
審議事項 報告 2010020-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象	審査結果 確認 JNS024ER·●●●● 審査結果 承認	指示事項 ●●●・ 第2相
審議事項 報告 2010020-11X 審議事項 安全性に関わる継続の適否 安全性に関わる継続の適否	内容・終了報告書ヤンセンファーマ株式会社 内容重篤な有害事象重篤な有害事象	審查結果 確認 JNS024ER・●●●● 審查結果 承認 承認	指示事項 ●●●・ 第2相
審議事項報告2010020-11X審議事項安全性に関わる継続の適否安全性に関わる継続の適否一部変更の適否	内容・終了報告書ヤンセンファーマ株式会社 内容重篤な有害事象重篤な有害事象治験実施計画書別紙1および3改訂	審查結果 確認 JNS024ER·●●●● 審查結果 承認 承認 承認 承認	指示事項 ●●●・ 第2相
審議事項 報告 2010020-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 一部変更の適否 2010019-11X	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象 重篤な有害事象 治験実施計画書別紙1および3改訂 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂 日本イーライリリー株式会社	審査結果 確認 JNS024ER・●●●● 審査結果 承認 承認 承認 承認 承認 承認 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本	指示事項 ●●●・第2相 指示事項 が治療後肝細胞癌・第3相
審議事項 報告 2010020-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2010019-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 2010018-11X 審議事項	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象 重篤な有害事象 治験実施計画書別紙1および3改訂 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂 日本イーライリリー株式会社 内容	審査結果 確認 JNS024ER・●●●● 審査結果 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	指示事項 ●●●・第2相 指示事項 が治療後肝細胞癌・第3相 指示事項
審議事項 報告 2010020-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否 安全性に関わる 継続の適否 一部変更の適否 2010019-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象 治験実施計画書別紙1および3改訂 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂 日本イーライリリー株式会社 内容 重篤な有害事象 塩野義製薬株式会社	審査結果 確認 JNS024ER・●●●● 審査結果 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 ●●●●・●●●第1,	指示事項 ●●●·第2相 指示事項
審議事項 報告 2010020-11X 審議事項 安全性に関わる 継続のの適否 一部変更の適否 - 一部変更の適否 2010019-11X 審議事項 安全性の適否 2010018-11X 審議事項 安全性に関わる	内容 ・終了報告書 ヤンセンファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象 重篤な有害事象 治験実施計画書別紙1および3改訂 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂 日本イーライリリー株式会社 内容 重篤な有害事象 塩野義製薬株式会社 内容	審査結果 確認 JNS024ER・●●●● 審査結果 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 ●●●●・●●●第1 審査結果 審査結果 承認	指示事項 ●●●·第2相 指示事項

2010016-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	LCZ696·本態性高血圧 審査結果	·第2相(長期継続) 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	治験実施計画書添付資料1改訂	承認	
報告	•終了報告書	確認	
2010015-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	LCZ696・本態性高血圧 審査結果	·第2相 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	治験実施計画書添付資料2改訂	承認	
2010013-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-8669・転移を有す。 審査結果	る●●●●●・第2相 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(個 別情報報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
2010011-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性/射 審査結果	上活動性ぶどう膜炎・第3相継続 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	
安全性に関わる 継続の適否	その他(Japan Site PCP Correspondence 01 Feb 2011)	承認	症例組み入れを再開する場合は 予め報告すること。
2010010-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・非活動性 <i>&</i> 審査結果	ぶどう膜炎・第3相 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	
安全性に関わる 継続の適否	その他(Japan Site PCP Correspondence 01 Feb 2011)	承認	症例組み入れを再開する場合は 予め報告すること。
2010009-11X 審議事項		アダリムマブ・活動性ぶと 審査結果	う膜炎・第3相 指示事項
安全性に関わる継続の適否	その他(Japan Site PCP Correspondence 01 Feb 2011)	承認	症例組み入れを再開する場合は 予め報告すること。
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	
2010008-11X 審議事項		AIN457・局面型皮疹を 審査結果	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2010007-11Y 審議事項		AMT-0902-1·拡張型。 審査結果	 心筋症・ピボタル試験 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	75.7.2
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験分担医師職名変更	承認	
2010006-11X	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
審議事項	ハン休式芸社 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 責任医師職名変更 承認

一部変更の適否

治験実施計画書改訂、治験期間延長、治験薬 承認概要書改訂、説明文書·同意文書改訂、症例報告書別紙追加

安全性に関わる 継続の適否

定期報告

	報告書別紙追加		
2010005-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	MRA-SC・ 審査結果	関節リウマチ・第3相 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) 措置報告(国内)	承認	「、措置報告(外国)、措置報告(国内)」を追加
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認	
2010001-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571・重 審査結果	症肺動脈性肺高血圧症·第3相継続 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	
2009032-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	Tanezumal 審査結果	o·●●●●●●/●●·第2相 指示事項
実施状況報告にたる継続の適否	実施状況報告書	承認	
2009031-11Z 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・ 審査結果	(Ph+)CML-CP・第4相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	使用上の注意改訂のお知らせ(被験薬)、その他(添付文書改訂のお知らせ)	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、実施計画書添付資料1改訂、試験期間延長、契約期間延長	承認	
2009027-11X 審議事項	ブリストル・マイヤーズ株式会社 内容	BMS-5826 審査結果	64・進行肝細胞癌・第3相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
2009026-11X 審議事項	帝人ファーマ株式会社 内容	ITM-014・5 審査結果	先端巨大症/下垂体性巨人症・第3相 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、同分冊改訂、症例報告 書分冊4および5追加	承認	
2009025-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	S-1·Sorafe 審査結果	enib不応進行肝細胞癌・第3相 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	治験実施計画書分冊改訂	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		
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、説明文書·同意文書 改訂	承認	
報告	•契約症例数追加	確認	
2009021-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	ThermoD 審査結果	ox・切除不能な肝細胞癌・第3相 指示事項
ナ 人畑 テ囲んフ	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR		

承認

2009020-11X 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 審査結果	肺高血圧症·第3相 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	
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 審査結果	/病・第3相(長期) 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	治験参加カード改訂	承認	
0009013-11X 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 審査結果	·慢性心不全·第3相 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	治験実施計画書添付資料8改訂	承認	
009012-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	SUN11031·摂食障害 審査結果	·第3相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
	持田製薬株式会社 内容	MD-0701·肺動脈性肺 審査結果	 高血圧症・第2/3相 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13改訂、治験薬概要書 改訂	承認	
2009006-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX非併月 審査結果	・関節リウマチ・長期継続 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	
2009005-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX併用・ 審査結果	関節リウマチ・長期継続 指示事項
安全性に関わる	重篤な有害事象	承認	
2009003-11X 審議事項	旭化成ファーマ株式会社 内容	●●●●·●●●●● 審査結果	●●●●・第2相 指示事項
報告	•終了報告書	確認	11.7.7.7
2008049-11X 審議事項	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	SR25990C·末梢動脈症 審査結果	疾患・第3相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	研究報告(外国)、その他(全ての未知SAE)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
一部変更の適否	契約期間延長	承認	
2008045-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521·PAH·I 審査結果	PATENT-2 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	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1改訂	文 承認	

2008044-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521·PAH· 審査結果	PATENT-1 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	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1改 訂	承認	
2008043-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521•CHEF 審査結果	PH·CHEST-2 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	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1改 訂	承認	
2008042-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521 · CHEF 審查結果	PH·CHEST-1 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	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1改 訂	承認	
2008041-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	スニチニブ/ソラフェニ: 審査結果	ブ・進行性肝細胞癌・第3相 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(国内)、使用上の 注意改訂のお知らせ(被験薬)	承認	
2008040-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	S-1+L-OHP・ゲムシタ 審査結果	ビン耐性膵癌・第2相 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験実施期間)、同別 紙1改訂、契約期間延長	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 審査結果	・第3相指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008032-11X	イーライリリー・アント・カンパニー,治験国内管理 人クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会	LY450139・アルツハン	イマー型認知症・第3相
審議事項	社 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	治験薬概要書改訂	承認	
2008031-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●● 審査結果	●●·第2相 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2改訂	承認	
2008030-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	TSU-68+S-1•肝細胞 審査結果	回癌・第1/2相試験 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	契約期間延長	承認	

2008028-11Y 審議事項	テルモ株式会社 内容	TRE-689·重症心不全 審査結果	·左心補助人工心臟·継続 指示事項
報告	•終了報告書	確認	10/1-7-7
008023-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教	IDEC-C2B8・小児ネフ	ローゼ・第3相薬物動態
審議事項	授·飯島一誠 内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	研究報告(外国)	承認	
008022-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教 授·飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフ	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 継続の適否	研究報告(外国)	承認	
008005-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	SPP100・ハイリスク2型料 審査結果	糖尿病・第3相 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	
008003-11Y 審議事項	センチュリーメディカル株式会社 内容	 CMI-JHI-01・重症心不 審査結果	「全・人工心臓(B) 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	当院有害事象	承認	
008001-11X 審議事項		ZD4054·前立腺癌(転租 審査結果	多無)・第3相 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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
007048-11X 審議事項	アムジェン・デベロップメント株式会社 内容	AMG531・ITPに伴う血 審査結果	小板減少症·第3相継続 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)	承認	
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)	確認	
007039-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	CP―690, 550・関節リュ 審査結果	ウマチ・第3相 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(Protocol Deviation Alert Letter)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、同別紙1 添付資料1および2改訂、説明文書・同意文書 改訂		
2007026-11Y 審議事項	株式会社サンメディカル技術研究所 内容	LVAS—C01·不可逆性 審查結果	主末期重症心不全・第3相(継続) 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	契約期間延長	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	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 審査結果	—CP初発成人・第3相 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	
2007004-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科	医師主導・タクロリムス・間	質性肺炎
審議事項	教授宮坂 信之 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(2011/2/28実施分)	承認	
一部変更の適否	FK506(タクロリムス)の概要―安全性情報のまとめ―改訂、監査計画書改訂、医師主導治験保険付保証明書更新	承認	
報告	•終了報告書	確認	
2005026-11X 審議事項	ボシュロム・ジャパン株式会社 内容	BLP415 ・ブドウ膜炎・第: 審査結果	3相 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	
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	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	
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	医師主導 アレムツズマブ	造血器疾患・第2相
審議事項	— <u>内容</u>	審査結果	指示事項
継続の適否 自主臨床 整理番号	作用) 依頼者名	治験薬名•疾患名•開発相	
P2010053-11X 審議事項		リュープリン・前立腺癌・T 審査結果	RIP STUDY 指示事項
武験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書について、6カ月のホルモン療法と小線源+外照射併用療法の位置づけが分かるように記載すること。
P2010052-11Z 審議事項	内容	18FDG-PET検査・局所 審査結果	所食道がん・自主臨床 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。 なお、孤立性リンパ節再発の定義について実施計画書により詳細に記載すること。
P2010051-11X 審議事項	内容	ブイフェンド・深在性真菌: 審査結果	症・自主臨床 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	実施計画書および説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得、審査結果報告書の写しを提出すること。
P2010050-11X 審議事項	内容	TS-1+パクリタキセル・j 審査結果	進行膵癌・自主臨床 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。10例目が投与後1ヶ月経過した時点でエントリーを一時中断し、経過を報告すること。

P2010049-11X 審議事項	内容	バラクルード・肝細胞癌! 審査結果	刃除後・ETV-HCC 指示事項
試験の実施の適	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
否			た修正案のとおり修正すること。
P2010048-11X		セルセプト・全身性エリラ	
審議事項 試験の実施の適	内容	審査結果	指示事項
武殿の美地の適 否	新規申請(追認)	承認	
P2010047-11X 審議事項	内容	アフィニトール・腎細胞腫 審査結果	・J-ACTOR 指示事項
試験の実施の適	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
否	ががて 日	BTOT (VIII)	た修正案のとおり修正すること。なお、エベロリムスによる治療法については、確立したものではないことを説明文書に記載すること。
P2010046-11X 審議事項	内容	ラジレス・虚血性心疾患 審査結果	合併高血圧・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼		臨床研究支援センターにて東大研 究倫理セミナーを収録したビデオに
			よる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2010045−11X	th #2	ユーエフティ・筋層非浸	
審議事項 報告	内容・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	審査結果	指示事項
TK LI	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1/1年前20	
P2010044-11X 審議事項	内容	アボルブ・生検陰性の前 審査結果	〕立腺肥大症・自主臨床 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		1B47-3-X
P2010043-11X 審議事項			流 切除後補助療法・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	THE TOTAL STATE OF THE
P2010040-11X 安業 東頂		TS-1+タキソール/ラ 審査結果	シンダ・胃癌・自主臨床 指示事項
審議事項 報告	・高度医療申請に関する報告	承認	ガルチ状 プロトコール検討委員会の承認を得
	间及区外下明代因 / 378日	/ 1 /\pu	ること
P2010038-11X 審議事項	内容	ラジレス・心筋梗塞既往 審査結果	歴のある高血圧・自主臨床 指示事項
<u>・ </u>	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関す		臨床研究支援センターにて東大研
	る報告と依頼	\1\mu	究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2010032-11X 審議事項			生心不全・自主臨床 指示事項
<u>・ </u>	試験実施計画書改訂(試験期間延長)	承認	1977 才 次
実施状況報告に	実施状況報告書	承認	
よる継続の適否	大心人心形口盲	→→ 中 応	
		リツキサン・汎発性強皮症	定合併間質性肺炎・臨床使用
P2010027-11X 審議事項	内容	審査結果	指示事項

P2010024-11X 審議事項	内容	ベルケイド・高齢者再発・ 審査結果	難治性MM·自主臨床 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、分担医師追加・削除	承認	16.1.2
P2010017-11X 審議事項		骨バイオマーカー・ステロ 審査結果	イド性骨粗鬆症・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2010013-11X 審議事項	内容	ドキシル注・上皮性/原列 審査結果	発性卵巣癌・腹膜癌・自主臨床 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
P2010009-11X 審議事項		十全大補湯·喉頭気管分 審査結果	離術後創感染予防·自主臨床 指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	16.4.7.7.
P2010002-11X 審議事項		スタチン・高コレステロー/ 審査結果	シール シール・EMPATHY 指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2009032-11X 審議事項		リバロ・慢性冠動脈疾患・ 審査結果	REAL-CAD 指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関す る報告と依頼	承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2009020-11X 審議事項	内容	サレド/ベルケイド・多発 審査結果	性骨髄腫・自主臨床 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
P2009013-11X 審議事項		mFOLFOX6+BV療法・ 審査結果	大腸癌肝転移·自主臨床 指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	18.1.21
P2009009-11X 審議事項			 童思春期OCD・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	
P2008056-11X 審議事項		ジアグノグリーン・術中動 審査結果	 脈/胆管造影・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	HETT A
P2008050-11X 審議事項		ドルナー・糖尿病合併/ 審査結果	男塞性動脈硬化症・自主臨床 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)	承認	1日小・ナ・ス
P2008049-11X 審議事項	内容	ブロプレス・Ca拮抗薬服 審査結果	用/高血圧・自主臨床 指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	承認	

P2008040-11X 審議事項	内容	グリベック・治療肺動脈高 審査結果	血圧症•臨床使用 指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
一部変更の適否	試験期間延長	承認	
P2008034-11X 審議事項	内容	アビショット/ハルナール 審査結果	·前立腺肥大症·自主臨床 指示事項
一部変更の適否	試験期間延長、分担医師追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2008030-11X 審議事項	内容	ファルモルビシン/アイエ 審査結果	ーコールTACE・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、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	
P2008029-11X 審議事項	内容	カルブロック/ <i>Jルバスク・</i> 審査結果	·高血圧•自主臨床 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	
P2008028-11X 審議事項	内容	セララ・アルブミン尿を有す 審査結果	する高血圧・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(おぎもと内科クリニック)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(上野医院)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(谷口内科)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(梅澤医院)	承認	
P2008026-11X 審議事項	内容	メイロン・造影剤起因性腎 審査結果	症予防•自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
一部変更の適否	試験期間延長	承認	
P2008020-11X 審議事項	内容	J-ADNI・アルツハイマー 審査結果	病·観察研究 指示事項
一部変更の適否	分担医師追加、分担研究者変更、試験協力者 追加		JH(1) T'A
P2008015-11X 審議事項	内容	スタチン治療・頸動脈内膜 審査結果	草中膜複合体厚・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	分担医師削除	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	承認	

P2008010-11X 審議事項	内容	ソナゾイド・肝細胞癌・術「 審査結果	P造影超音波・目主臨床 指示事項
報告	•終了報告書	確認	
P2007036-11X		アリセプト・糖尿病合併ア	
審議事項 一部変更の適否	内容	審査結果	指示事項
即发火少旭日	試験期間延長、分担医師削除	承認	
P2007025-11X 審議事項	内容	Ambrisentan·PAH·臨 審査結果	床使用 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
報告	•終了報告	確認	
P2007012-11X 審議事項		ラベプラゾール・アスピリン 審査結果	潰瘍に対するの予防的投与指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼		臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2007004-11X 審議事項	内容	クエン酸モサプリド・小児・ 審査結果	·胃食道逆流症 指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	10.4.4.2
P2005045-11X 審議事項		J-DOIT3・2型糖尿病・ 審査結果	強化療法血管合併症抑制 指 示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関す る報告と依頼	承認	臨床研究支援センターにて東大研究倫理セミナーを収録したビデオによる講習を3月までに受けること。次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
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	
P2004032-11X 審議事項	内容	球脊髄性筋萎縮症へのり 審査結果	 ュープリン 指示事項
一部変更の適否	試験期間延長	承認	
P2004024-11X		リュープリン・球脊髄性筋	
審議事項 一部変更の適否	内容 試験期間延長	審査結果 承認	指示事項
P2004011-11X		リュープリン・球脊髄型脊	
審議事項 一部変更の適否	内容 試験期間延長	審査結果 承認	指示事項
P2004007-11X		シクロスポリン・C型肝炎ウ	7イルス・肝移植
審議事項 実施状況報告に	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2003021-11X 審議事項	内容	リーバクト・血中HGF値・月 審査結果	干蛋白合成促進作用の機序 指示事項
報告	•終了報告書	確認	3B41777
P2001012-11Y 審議事項	内容	半導体レーザー光凝固装 審査結果	に ・ に で に で に に に に に に に に に に に に に
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	