

平成24年度第2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

1. 日時：平成24年 5月30日(水) 8:00～9:00
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：黒川委員長、秋下、野村、山下、伊藤、金生、四柳、菅谷、志茂、川本、樋口、大橋（18人中12名）

(下記における●の部分、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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相継続	
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。
2012012-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相	
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。
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相	
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。
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相	
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。
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	
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。「開発業務受託機関に関わる申請書」、「オキシブチニンXL錠添付文書」についても確認した。ファーマコゲノミクスについては、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。
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	
試験の実施の適否	新規申請	承認	「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書：宮井医師の利益相反自己申告書の提出」についても確認した。
2012006-11X	塩野義製薬株式会社	S-64620・加齢黄斑変性症・第2相	
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。呉医師、井上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。

2012005-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験薬管理者変更	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認
2012003-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	負担軽減費の支払い時期変更	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認
2011041-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC・10・膵・消化管NET・安全性確認試験
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
報告	・契約症例数追加	確認
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の間歇性跛行・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
報告	・提供物品追加	確認
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膵癌・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	製造販売後臨床試験実施計画書改訂	承認
報告	治験協力者追加	確認
2011036-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230 LAR・クッシング病・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	リバロキサバン・PE・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	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	治験実施計画書別紙3、4、6および8改訂	承認
2011033-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	●●●●・前立腺癌・第1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
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、治験分担医師の所 属・職名変更	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	承認
2011031-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・治験中の有害事象情報及びその対応に関する お願い	確認
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
2011027-11X	株式会社 ミノファージェン製薬	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	承認
2011026-11X	興和株式会社	K-115・原発解放隅角緑内障/高眼圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙改訂	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
2011023-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相追加
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
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	治験協力者変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
一部変更の適否	治験協力者変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
2011017-11X	第一三共株式会社	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、取り下げ報告	承認	
2011016-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験)	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、臨床試験HFT-290-14	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、臨床試験HFT-290-14	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂別紙1および2改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師追加、治験協力者変更	承認	小暮医師は利益相反自己申告書を提出し、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。朝元医師および小淵医師は利益相反自己申告書を提出した後に治験に参加すること。
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・痔・消化管NET・第1/2相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験実施計画書別紙1改訂	承認	
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加、治験分担医師追加・削除・職名変更、治験協力者変更	承認	宮川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。
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験協力者変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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、治験協力者変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	

2011008-11X	大正製薬株式会社	TS-071・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	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	治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンブリセンタン／タダラフィル・PAH・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書補遺改訂	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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験薬概要書補遺追加	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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙2改訂、治験薬概要書改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、検体採取・処理手順書改訂、治験に要する経費変更	承認
報告	・研究会経費の追加	確認
2011003-11X	ユーシービージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第2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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2011002-11X	ユーシービージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435・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	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、治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師)及び治験実施期間改訂、DNA研究についてのご報告、治験協力者追加	承認



安全性に関わる 継続の適否	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	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加、契約症例数追加	承認	
<b>2010013-11X 審議事項</b>	<b>MSD株式会社 内容</b>	<b>MK-8669・転移を有する●●●●●</b>	<b>第2相 指示事項</b>
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	
<b>2010011-11X 審議事項</b>	<b>アボットジャパン株式会社 内容</b>	<b>アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続</b>	<b>指示事項</b>
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、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
<b>2010010-11X 審議事項</b>	<b>アボットジャパン株式会社 内容</b>	<b>アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相</b>	<b>指示事項</b>
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、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
報告	・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	確認	
<b>2010009-11X 審議事項</b>	<b>アボットジャパン株式会社 内容</b>	<b>アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相</b>	<b>指示事項</b>
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、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
<b>2010008-11X 審議事項</b>	<b>ノバルティス ファーマ株式会社 内容</b>	<b>AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相継続</b>	<b>指示事項</b>
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、治験協力者変更	承認	
<b>2010003-11Y 審議事項</b>	<b>ニプロ株式会社 内容</b>	<b>NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)</b>	<b>指示事項</b>
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	
<b>2010001-11X 審議事項</b>	<b>ノバルティス ファーマ株式会社 内容</b>	<b>QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続</b>	<b>指示事項</b>
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	修正の上で承認	当日提出された修正案のとおり修正し、第4報として報告すること。
<b>2009023-11X 審議事項</b>	<b>参天製薬株式会社 内容</b>	<b>DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・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
2009010-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第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	承認
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	承認
2009006-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・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
一部変更の適否	治験実施計画書等変更書改訂	承認
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験分担医師所属・職名変更・削除、治験協力者変更	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験分担医師所属・職名変更・削除、治験協力者変更	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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認
2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SPP100・ハイリスク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	重篤な有害事象、措置報告	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	承認

安全性に関わる 継続の適否	その他	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	治験実施計画書別紙1改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	
2007021-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	ニロチニブ・(Ph+)CML—CP初発成人・第3相 <b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験協力者削除	承認	

**自主臨床**

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。高橋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。
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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方向で修正すること。
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	実施計画書・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。
P2012010-11X <b>審議事項</b>	<b>内容</b>	リツキンマブ・全身性強皮症合併間質性肺炎・自主臨床 <b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。なお、「2.この治験の目的」の「また、人工透析を行っている患者さん」の前で改行すること。高橋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。
P2012008-11X <b>審議事項</b>	<b>内容</b>	PROCEDURE・腹部大動脈瘤／肋骨動脈瘤・試験 <b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2012006-11X		個別化治療・ヘリコバクター・ピロリ除菌・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	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	
P2012005-11X		ゼヴァリン・濾胞性リンパ腫・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	確認	
P2012004-11X		抗パーキンソン病薬・反復経頭蓋磁気刺激法・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	
P2012003-11X		免疫増強経腸栄養剤・膵頭十二指腸切除術・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	
P2012002-11X		分枝鎖アミノ酸・肝硬変合併肝癌／肝移植・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	
P2012001-11X		プロプラノロール・リンパ管奇形・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	
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	承認	
P2011064-11X		ゲムシタビン・S-1・ロイコボリン・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	試験分担医師変更、試験分担協力者追加、試験分担医師の所属・職名の変更	承認	濱田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。
P2011063-11X		TS-1+パクリタキセル・進行胆道癌・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	試験分担医師変更、試験分担医師の所属・職名変更、分担研究者追加	承認	濱田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。
P2011059-11Y		RVSを用いた肝切除術ナビゲーション・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、実施計画書、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011058-11Z		胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・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	試験分担医師変更、試験分担研究者追加、試験分担医師の所属・職名変更、協力者の所属・職名変更、実施計画書(参加施設と各施設の代表研究者)変更	承認	濱田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。
P2011055-11Y		Gayet型バイポーラー鉗子・肝胆膵手術・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	試験期間延長、症例エントリー最終エントリー期限延長、説明文書・同意文書改訂、症例数追加	承認	
P2011046-11X		バルケイド維持療法・多発性骨髄腫・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011045-11X		バルケイド・移植後多発性骨髄腫・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂、実施計画書改訂	承認	
P2011033-11Y		Endeavor・虚血性心疾患・OPERA試験	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験期間延長、試験実施計画書改訂、試験分担医師追加・削除	承認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	修正の上で承認	当日提出された修正案のとおり修正し、第2報として報告すること。
P2011022-11X		ニバジール・原発開放隅角緑内障・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011016-11X		献血ベニロン-I・水疱性類天疱瘡(治験後)自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師追加・職名変更・削除	承認	宮川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。
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加	承認	
P2011011-11Y		Covered SEMS・腭頭部癌・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験分担医師の所属・職名変更、試験分研究者追加、協力者の所属・職名変更、実施計画書(共同研究施設)変更	承認	濱田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。
P2011009-11X		ヒドロキシクロロキン・APS・臨床使用	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験期間延長、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010050-11X		TS-1+パクリタキセル・進行膵癌・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験分担研究者追加、試験分担医師の所属・職名の変更、協力者追加	承認	濱田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。
P2010042-11Y		WGC法/早期DG法・初回ERCP施行・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験分担医師の所属・職名変更、分担研究者追加、分担医師の氏名変更、参加施設追加、協力者の所属・職名変更、実施計画書(参加施設と各施設の代表研究者)変更	承認	
P2010031-11X		リスパダール・ERCP後膵炎発症予防・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験分担研究者追加、試験分担医師の所属・職名変更、協力者の所属・職名変更、実施計画書(研究組織)の変更	承認	
P2010030-11X		ユナシンS・肝癌/RFA/予防投与1回・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認	
P2010027-11X		リソキサン・汎発性強皮症合併間質性肺炎・臨床使用	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認	

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
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除、試験分担医師の所属・職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認 上久保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。
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	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	承認
P2010016-11X		MEPRON・ニューモシスチス肺炎・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
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
一部変更の適否	臨床研究実施計画書改訂	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	承認
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	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
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
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
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、試験分担医師削除、(蔵前協立診療所)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(下赤塚診療所)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(さいきじんクリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(小園内科・循環器科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(滝山病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(日下医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(沢井医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(蔵前協立診療所)	承認

報告	・終了報告(康成病院)	確認
報告	・終了報告(田谷医院)	確認
報告	・終了報告(大場内科クリニック)	確認
報告	・終了報告(東京織物健康保険組合診療所)	確認
報告	・終了報告(芝浦クリニック)	確認

P2008027-11X		イリノテカン・他治療不応／進行胆道癌・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験分担医師の所属・職名変更、試験分担医師の氏名変更、分担研究者追加、実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認

P2008026-11X		メイロン・造影剤起因性腎症予防・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認

P2008022-11X		カンプト・進行膵癌・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験分担医師の所属・職名の変更、分担研究者追加、分担医師の氏名変更	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験実施期間延長、試験分担医師の所属・職名変更	承認

P2005045-11X		J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	試験分担医師変更、試験分担医師の所属・職名変更、分担研究者削除、協力者削除、協力者職名変更	承認