

平成24年度第5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

- 日時：平成24年9月27日(木) 15:00～17:05
- 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
- 出席者：黒川委員長、四柳、野村、菅谷、伊藤、山下、阪本、真田、金生、矢作、志茂、池澤、川本(18人中13名)

(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	審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	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。稲葉医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
2012027-11X	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社	AV-45・軽度認知障害(MCI)、AD・放射性薬剤	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。遺伝子検査については、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。プロトコール説明会におけるQ&A内容(捺印済み)、責任医師・分担医師の要件に関わる報告書、治験分担医師[非常勤(医員)・大学院生]に関わる推薦書、「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」、「治験薬等医師管理申請書」、「治験実施計画書別冊治験実施体制」、ポスターについても確認した。本治験は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測されるが、かかる被験者の参加を承認する。
2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・統合失調症・第III相長期	試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書の起こりうる有害事象として「心停止」および「洞停止」について説明を加えること。岡田医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。「生活保護受給者の治験参加について」についても確認した。
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡	試験の実施の適否	新規申請	承認	
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第III相	試験の実施の適否	新規申請	承認	

2012023-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1201・慢性骨髄性白血病・体外診断薬
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
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
試験の実施の適否	指示事項回答書	修正の上で承認 「治験中にB型肝炎が認められた場合、肝炎の治療を開始」とあるが、この場合の「肝炎」の定義を明確にすること。
2012021-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・血小板減少患者・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
2012020-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	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	承認
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認
2012019-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
報告	・迅速審査の追認	確認
2012018-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第III相長期
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認
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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	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	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	症例報告書改訂(実施計画書に改訂に伴うもの)		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		
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	治験薬と同様の効能・効果の医薬品の追加、治験協力者追加	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		
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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		
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2012011-11Y	セント・ジュード・メディカル株式会社	●●●●●●●●●●●●●●●●	慢性心不全・フェーズ2	
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	説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」、「プロトコール説明会におけるQ&A内容への追加事項」、「治療機器(●●●●●●●●●●●●●●●●)に係る補償制度の概要」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「受託研究申込書」、「被験者への支払いに関する資料」、「説明文書・同意文書Ver.1.1」、「治験の概要」についても確認した。	
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	定期報告	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	定期報告	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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
一部変更の適否	治験薬概要書補遺1追加	承認
報告	・研究経費追加	確認
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
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、症例報告書改訂	承認
報告	・研究会経費の追加	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
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	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験協力者追加	承認
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
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
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
報告	・契約症例数追加	確認
報告	・症例エントリーによる経費追加	確認
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
一部変更の適否	治験協力者追加	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
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
一部変更の適否	治験実施計画書付録A改訂	承認
一部変更の適否	安全性情報の取り扱いに関する手順書改訂	承認

2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膵癌・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、措置報告	承認
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、治験協力者追加	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	説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
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
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
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
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-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、措置報告	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
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	治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更	承認
報告	・研究経費の追加	確認
報告	・研究経費追加	確認
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
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、未知で因果関係あり)	承認	
安全性に関わる継続の適否	その他(15日報告、未知で因果関係あり)	承認	
安全性に関わる継続の適否	その他(15日報告、未知で因果関係あり)	承認	
安全性に関わる継続の適否	その他(15日報告、未知で因果関係あり)	承認	
安全性に関わる継続の適否	その他(15日報告、未知で因果関係あり)	承認	
一部変更の適否	医師主導の治験の治験薬に関する標準業務手順書改訂、治験分担医師追加	承認	
<hr/>			
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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験依頼者名変更	承認	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。
<hr/>			
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、措置報告	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	治験協力者追加	承認	
報告	・研究経費	確認	
<hr/>			
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
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	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	症例報告書改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加、職名変更	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加、職名変更	承認
2011028-11X 審議事項	協和発酵キリン株式会社 内容	KRN321・●●●●●・第2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	治験実施計画書改訂	承認
2011027-11X 審議事項	株式会社 ミノファーゲン製薬 内容	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相 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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2011026-11X 審議事項	興和株式会社 内容	K-115・原発解放隅角緑内障／高眼圧症・第3相 審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
2011024-11X 審議事項	ユーシービージャパン株式会社 内容	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・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、定期報告、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
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
2011023-11X 審議事項	持田製薬株式会社 内容	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相追加 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
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

2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験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	当院有害事象(1)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	治験分担医師所属・職名変更、治験協力者追加	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	治験分担医師所属・職名変更、治験協力者追加	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
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
2011017-11X	第一三共株式会社	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・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	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)
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(海外文献)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、自発報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認
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	治験分担医師所属・職名変更、治験協力者追加	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
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	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	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
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	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、定期報告	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BAF-105治験実施体制変更 報告書追加、同別紙1改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書BAF-105治験実施体制変更 報告書追加、同別紙1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	当院有害事象(1)	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	治験分担医師追加	承認
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	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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)	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・第3相	
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	契約期間延長	承認	
報告	・終了報告書	確認	
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・迅速審査(変更申請)の追認	確認	
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	
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、その他	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
緊急逸脱に関わる継続の適否	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報告書	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	
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、その他	承認	

一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	契約期間延長	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
2010009-11X	アヅヴィ合同会社	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、定期報告、措置報告、その他	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
一部変更の適否	契約期間延長	承認
2010008-11X	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
報告	・終了報告書	確認
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピポタル試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験機器概要書改訂	承認
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・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、研究報告、措置報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙2改訂	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、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、研究報告、措置報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2009031-11Z	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP・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、使用上の注意改訂のお知らせ	承認
一部変更の適否	添付文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂、説明文書・同意文書改訂、試験実施計画書添付資料1改訂	承認

2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・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	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	当院有害事象(3)	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、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、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(1)	承認
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
2009006-11X	アステラス製薬株式会社	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
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	治験薬概要書改訂、治験協力者追加	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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者追加	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	治験実施計画書別紙1改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙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
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、同別紙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・肝細胞癌・第1/2相試験 審査結果	指示事項
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	
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	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1別添資料2改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	
P2012039-11X 審議事項	内容	アリスキレン、シタグリプチン・薬物間相互作用・研究 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	説明文書および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。実施計画書および説明文書の修正についても確認した。

P2012038-11Y		形成外科手術手技・遊離空腸移植・自主臨床	
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	説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。光嶋医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
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
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。田中潤一郎医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2012036-11X		J-BRAND Registry	
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	岡崎医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2012035-11X		JGOG3020・補助化学療法・上皮性卵巣癌・自主臨床	
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	佐藤医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2012034-11Y		超音波ガイド下胆道ドレナージ・悪性中下部胆管閉塞	
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	説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。中井医師は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受けた後に2月の東大研究倫理セミナーまで、本試験に限っての特例とし新規の参加を承認する。
P2012033-11X		JACCRO CC-04試験・局所進行直腸癌・自主臨床	
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	説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。田中潤一郎医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2012032-11Y		BEGIN試験・冠動脈分岐部ステント・自主臨床	
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	
P2012031-11X		T細胞性急性リンパ性白血病・自主臨床第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	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。塩澤医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。

P2012030-11X			リスク層別化治療・急性リンパ性白血病・自主臨床
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	説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。塩澤医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2012029-11Y			内視鏡下手術用ロボット・腎部分切除術・自主臨床
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	説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012028-11X			リツキシマブ・重症心不全・適応外使用
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(迅速審査の追認)	承認	
P2012027-11Z			γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・臨床使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認	
P2012026-11Y			腹腔鏡アプローチ・肝切除・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	
P2012025-11Y			経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膝仮性嚢胞 ^ド
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	
P2012024-11Y			内視鏡下手術用ロボット・膀胱全摘除術・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	
P2012021-11Y			MRI画像/再発病巣検出能向上・前立腺癌のPSA再発・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	
P2012020-11Y			内視鏡下手術用ロボット・縦隔腫瘍切除手術・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	
P2012019-11X			ベバシズマブ・症候性脳放射線壊死・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	。
P2012012-11X			トラマドール塩酸塩・間質性膀胱炎の疼痛・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	
P2011068-11X			ケアロードLA・インスリン抵抗性・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、説明文書・同意文書改訂、分担医師追加・削除・職名変更	承認	

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
一部変更の適否	実施計画書改訂、試験実施期間延長、エントリー期限延長	承認	
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	実施計画書変更一覧表の修正についても確認した。
P2011062-11X		SUN D STUDY・大うつ病・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	分担医師追加(東陽町こころのクリニック)	承認	
一部変更の適否	分担医師追加(東大宮メンタルクリニック)	承認	
一部変更の適否	分担医師追加(小原クリニック)	承認	
一部変更の適否	分担医師追加(本郷東大前こころのクリニック)	承認	
P2011061-11X		ビルダグリプチン/低用量グリメピリド比較・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	分担医師追加、試験実施計画書改訂、説明文書同意文書改訂	承認	岡崎佐智子医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2011060-11X		mFOLFOX6+アービタックス・大腸癌・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	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011051-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・臨床使用	
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	
P2011047-11X		S-1+CDDP+トラスツズマブ・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	参加施設数追加、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011029-11Y		daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・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、実施計画書改訂	承認	出血量が多い症例と縫合不全の症例が少ないとの意見について見解を提出すること
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
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
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、分担医師削除	承認	
P2011025-11Z		IFN α 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・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	

P2011011-11Y		Covered SEMS・腓頭部癌・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	試験実施計画書改訂、試験期間延長	承認	
P2010053-11X		リュープリン・前立腺癌・TRIP STUDY	
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、分担医師追加	承認	
P2010040-11X		TS-1+タキソール/ランダ・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	当院有害事象(2)	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	
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・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	試験実施計画書改訂	承認	
P2010017-11X		骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・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、試験期間延長	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
一部変更の適否	責任医師変更、分担医師追加・削除	承認	
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・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	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	修正の上で承認	当日提出された修正案のとおり修正すること。
報告	・終了報告(清水内科医院)	確認	
報告	・終了報告(城西病院)	確認	
報告	・終了報告(下仁田厚生病院)	確認	
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、実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(長谷川記念病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(奥田クリニック)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(長谷川記念病院)	承認	

報告 ・終了報告書(医療法人恒和会松石病院) 確認

報告 ・終了報告書(上野内科) 確認

P2008020-11X		J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究
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
------------------	-----------	----

P2007004-11X		クエン酸モサブリド・小児・胃食道逆流症
審議事項	内容	審査結果 指示事項

一部変更の適否	責任医師変更、分担医師追加・削除	承認
---------	------------------	----

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
------------------	-----------	----

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

一部変更の適否	責任医師変更、分担医師追加・削除	承認
---------	------------------	----