

2014009-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-791325配合剤・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 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等 に関する見解」についても確認した。
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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要 書改訂、治験参加カード改訂	承認	当日追加提出された「治験に関する 変更申請書」についても確認した。
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリバルセプト・第Ⅲb/Ⅳ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・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。
2014006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・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	承認	当日追加提出された「安全性情報等 に関する見解」についても確認した。
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	
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(オープン)	
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	
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)	
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	
一部変更の適否	被験者の募集の手順追加	承認	
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器	
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	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文 書改訂、被験者の健康被害に対する補償に関 する資料改訂	承認	
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・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、治験実施計画書別冊改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2013060-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)	
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	治験分担医師所属変更	承認	
2013059-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT I)	
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	試験分担医師所属変更	承認	
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	ARQ 197・切除不能肝細胞癌・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	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)	
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	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2013055-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・神経内分泌腫瘍・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	
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	
2013053-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QT1571・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	
2013052-11X	マルホ株式会社	M703101・乳児血管腫・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	
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	治験分担医師追加	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	
報告	・治験終了報告書	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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂	承認	
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・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	
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	
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、説明文書・同意文書改訂	承認	
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	
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	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・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、研究報告	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、伝達取下げ報告	承認	
2012020-11X	サノフィ株式会社	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象	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
安全性に関する継続の適否	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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	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
安全性に関する継続の適否	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、説明文書・同意文書改訂	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
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する継続の適否	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	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、措置報告	承認		
一部変更の適否	ClinicalStudyProtocol (AdministrativeChange5) 追加	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
2008051-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	Pazopanib／スニチニブ・腎細胞癌・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		
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		
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		
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	
一部変更の適否	期間延長	承認		
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+)CML—CP初発成人・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		
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	説明文書・同意文書改訂	承認		
2005026-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・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		
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		

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	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2014008-11Y		逆流防止弁付キステン・悪性胆道閉塞・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	試験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。説明文書・同意文書に閉塞に関する記載を追記すること。松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。
P2014007-11Z		樹状細胞ワクチン・転移性腎癌・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・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。
P2014006-11X		ミタン-エトポシド・副腎皮質癌・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	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。
P2014004-11Y		Hydrogel coil・脳動脈瘤塞栓術・比較試験	
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	
P2014003-11Y		Seprafilm・再肝切除・無作為化比較試験	
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	
P2013046-11Y		電気水圧結石破碎術・胆管結石膾石・探索的臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。
P2013045-11X		パングレリパーゼ・非切除膵癌・無作為化比較試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013041-11Y		通常針/組織採取針・針生検診断能・比較検討	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2013035-11X

NAC-GSL・膵癌術前化学療法・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2013034-11X

de-escalation・食道癌手術後肺炎

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	

P2013026-11X

早期経口摂取・胃癌切除後・ランダム化比較試験

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	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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	

P2013025-11Y

腎動脈内高周波焼灼術・本態性高血圧・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・第34回東大研究倫理セミナー受講確認者リスト	確認	
報告	・試験終了報告書	確認	

P2013024-11X

S-1／オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相

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	

P2013023-11X

アフリバルセプト・ポリープ状脈絡膜血管症・第3相

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	

P2013019-11X

S-1／オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相

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	

P2013018-11X

リツキシマブ・重症筋無力症・探索的臨床試験

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	

P2013016-11X

オクトレオチド・蛋白漏出性胃腸症・臨床使用

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	

P2013005-11Y

経十二指腸的胆管ドレナージ・悪性下部胆管閉塞

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2013003-11X

GEM・S-1・ロイコボリン・術後再発胆道癌・2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2013002-11X

GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膵癌・2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2012067-11X

ユビキノール・多系統萎縮症患者

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験分担医師職名変更、試験実施計画書改訂	承認	

P2012066-11X

J-ADNI2

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験分担研究者追加・削除、試験協力者追加・削除	承認	

P2012057-11X

カルボプラチン・尿路上皮癌・探索的研究

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	

P2012055-11X

イリノテカン・他治療不応の進行膵癌・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2012044-11X

TS-1・切除不能進行膵癌・第Ⅱ相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2012042-11Y

内視鏡的総胆管結石除去術・EPLBD・EST・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に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	承認	

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
一部変更の適否	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	

P2012025-11Y

経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膵仮性嚢胞ドレナージ・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2012018-11Y

LigaSure/Harmonic・肝離断・試験

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例追加、期間延長、試験分担医師追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012016-11Z

DCF γ 治療・食道癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・第35回東大研究倫理セミナー受講確認者リスト	確認	

P2012015-11Y

Angio-IVUS・PCI・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	期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2012008-11X

PROCEDURE・腹部大動脈瘤/肋骨動脈瘤・試験

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	

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
一部変更の適否	試験分担医師追加、期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2011066-11X

NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・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	重篤な有害事象(3)	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整形外科病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人兼垂会橋口整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整形外科形成外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:射水市民病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団彩和会せきぐち整形外科	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団奉志会大西メ ディカルクリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:楠瀬外科医院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団大室整形外科 脊椎・関節クリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青和会井上整 形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整 形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団新穂会行徳フ ラワー通りクリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:巴外科内科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人博仁会福岡リハ整 形外科クリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり整形外科 クリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人雅会河野整形外科 医院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団橘会橘病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人将優会クリニックうし たに	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人朋詠会獅子目整形 外科病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	実施施設有害事象(1)(片平丁伊藤整形外 科)	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除、試験分担医師職名変更 (医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック)	承認
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加(医療法 人社団嘉徳会かんりウマチ・整形外科クリニ ック)	承認

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
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試 験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回 の東大研究倫理セミナーの受講を 条件に試験への参加を承認する。

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	試験分担医師追加(東陽町こころのクリニック)	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加(東大宮メンタルクリニック)	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加(本郷東大前こころのクリ ニック)	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
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

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	

P2011056-11Z EOB—MRI・肝細胞癌の早期診断・治療・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、試験分担医師所属・職名変更、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	

P2011048-11X ソラフェニブ／TACE継続治療・肝細胞癌・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、試験分担医師所属・職名変更、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	

P2011035-11Y ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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	試験分担医師削除	承認	

P2011030-11X RESPECT STUDY・降圧薬・脳卒中二次予防

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	

P2011024-11X ジャヌビア・冠動脈疾患発症2型糖尿病・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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2011020-11X スプリセル・初発慢性期慢性骨髄性白血病・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	

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
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、分担医師職名変更、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
その他	東大倫理研究セミナーDVD視聴による臨床試験参加についての要望書	承認	松原医師はビデオ受講および次回の東大研究倫理セミナーの受講を条件に試験への参加を承認する。

P2010043-11X		SMIFエロン・肝細胞癌治療切除後補助療法・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010025-11X		プログラフ/ネオーラル・小児ネフローゼ・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
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	期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
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	
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
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験分担医師所属・職名変更	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
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	
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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	成川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。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2009005-11X

タキソール／ブリアプラチン・腹膜播種・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	

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
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験分担研究者追加・削除、試験協力者削除、要望書	修正の上で承認	岩田医師は9月の最終症例の評価までは試験分担医師とし、「自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト」を修正して提出すること。評価終了後は分担研究者とし、「自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト」を再提出すること。

P2007036-11X

アリセプト・糖尿病合併アルツハイマー・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	

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	