

平成21年度第5回東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1.日 時：平成21年 9月17日(木) 15:00～16:45

2.場 所：中央診療棟2・7階・中会議室

3.出席委員名：黒川委員長、岩中、國土、秋下、菊池、伊藤、石坂、數間、中村、瀧田、佐々木、大橋、樋口の各委員(17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 | |
|--------------|--|--------------------------------|--|
| 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 |
| 試験の実施の適否 | 新規 | 修正の上で承認 | 同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。 |
| 2009021-11X | 株式会社ヤクルト本社 | ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3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 | 保留 | 対象患者の選定およびラジオ波治療の位置づけについて治験審査委員会での指摘をふまえてキャンサーボードで検討し、その結果をふまえ同意説明文書にも加筆し、修正報告書として提出すること。受託研究申込書の差し替えについて確認した。 |
| 2009020-11X | 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 | |
| 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 | |
| 2009019-11X | アステラス製薬株式会社 | YM178・過活動膀胱・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 | 分担医師職名変更、被験者募集手順に関する資料(院内ポスター・広告概要)の変更 | 承認 | |
| 報告 | ・修正報告書 | 確認 | |
| 2009018-11X | 千寿製薬株式会社 | SNJ-1656・●●●●●●●●/●●●●●●●●・第2相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・修正報告書 | 確認 | |
| 2009017-11X | 興和株式会社 | SK-0403/SU剤併用・2型糖尿病・第3相 | |
| 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 | 承認 | |
| 報告 | ・修正報告書 | 確認 | |
| 2009016-11X | 中外製薬株式会社 | RO4964913・関節リウマチ・第3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、措置報告(外国) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 症例報告書の見本改訂、治験実施計画書別紙改訂 | 承認 | |
| 報告 | ・修正報告書 | 確認 | |

| 報告 | ・契約症例数追加 | 確認 |
|------------------|----------------------|--------------------------|
| 2008047-11X | ヤンセンファーマ株式会社 | JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・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、治験実施計画書別紙改訂 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 提供物品の変更 | 承認 |
| 一部変更の適否 | IRB承認症例数追加 | 承認 |
| 報告 | ・契約症例追加 | 確認 |
| 2008046-11X | ヤンセンファーマ株式会社 | JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・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、治験実施計画書別紙改訂 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 提供物品の変更 | 承認 |
| 一部変更の適否 | IRB承認症例数追加 | 承認 |
| 報告 | ・契約症例追加 | 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 |
| 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 | 承認 |
| 2008044-11X | バイエル薬品株式会社 | BAY63-2521・PAH・PATENT-1 |
| 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 | 治験実施計画書別紙改訂 | 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 |
| 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 | 承認 |

| 2008042-11X 審議事項 | バイエル薬品株式会社 内容 | BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1 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 | 治験実施計画書別紙改訂 | 承認 | |
| 2008041-11X 審議事項 | ファイザー株式会社 内容 | スニチニブ／ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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、研究報告(外国)、措置報告(外国) | 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 | 同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 報告 | ・契約症例追加 | 確認 | |
| 報告 | ・契約症例数追加 | 確認 | |
| 2008040-11X 審議事項 | 株式会社ヤクルト本社 内容 | S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・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 | 措置報告(外国) | 承認 | |
| 報告 | ・契約症例数追加 | 確認 | |
| 2008039-11X 審議事項 | 大塚製薬株式会社 内容 | CDP870／MTX非併用・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 | |
| 2008038-11X 審議事項 | 大塚製薬株式会社 内容 | CDP870／MTX併用・関節リウマチ・第2／3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 | |
| 2008035-11X 審議事項 | 萬有製薬株式会社 内容 | MK-3009・MRSA感染症・第3相 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 | 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 | 当院有害事象 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂、追補版改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 分担医師追加 | 承認 | |
| 報告 | ・契約症例数追加 | 確認 | |

| | | |
|------------------|---|---------------------------|
| 2008034-11X | ノバルティス ファーマ株式会社 | QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3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 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)、 協力者氏名変更 | 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 | 承認 |
| 報告 | ・契約症例数追加 | 確認 |
| 2008032-11X | イーライリリー・アンド・カンパニー、治験国内管理 人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会 社 | LY450139・アルツハイマー型認知症・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 |
| 一部変更の適否 | 分担医師職名変更 | 承認 |
| 2008031-11X | 中外製薬株式会社 | RO4964913・●●●●●●●●・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、措置報告(外国) | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更) | 承認 |
| 2008030-11X | 大鵬薬品工業株式会社 | TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2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 | 当院有害事象 | 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 | 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、その他(症例報 告) | 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 | 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治 験薬概要書補遺新規追加、同意説明文書改 訂 | 承認 |
| 2008028-11Y | テルモ株式会社 | TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓・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 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添 資料1第6版改訂、治験機器概要書改訂、協力 者の氏名変更 | 承認 |
| 2008026-11X | グラクソ・スミスクライン株式会社 | GSK1325760A・肺動脈高血圧症・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、定期報告 | 承認 |

| | | | |
|------------------|--------------------------------|---------------------------|-------------|
| 2008023-11DX | 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、研究報告(外国) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 合意書 | 承認 | |
| 2008022-11DX | 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 | 重篤な有害事象、研究報告(外国) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 合意書 | 承認 | |
| 報告 | ・個別緊急割付コード開示記録 | 確認 | |
| 2008021-11X | グラクソ・スミスクライン株式会社 | GSK576428・急性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 | 定期報告 | 承認 | |
| 2008012-11Z | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社 | アボネックス・再発型多発性硬化症・第4相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験薬添付文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂等 | 承認 | |
| 報告 | ・契約症例追加 | 確認 | |
| 2008011-11X | ヤンセンファーマ株式会社 | CNT01275・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 | その他(集積報告2009/6/1-7/31報告分) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 実施計画書改訂、実施計画書別紙改訂(実施体制変更) | 承認 | |
| 2008007-11Y | 株式会社ネクスト21 | 3DB-01・頭蓋顎顔面骨欠損・人工骨インプラント | |
| 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 | | 承認 | |
| 一部変更の適否 | | 承認 | |
| 2008006-11X | 帝人ファーマ株式会社 | GG5・多発性硬化症・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 | |
| 一部変更の適否 | 同意説明文書改訂 | 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 | 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 | |
| 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 | 同意説明文書改訂、協力者氏名変更、治験実施計画書別添資料改訂 | 承認 | |

| | | |
|------------------|--|---------------------------|
| 2008004-11X | 大鵬薬品工業株式会社 | TAC-101・●●●●●●●●●●・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 | 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 |
| 2008003-11Y | センチュリーメディカル株式会社 | CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B) |
| 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 | 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、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担医師削除 | 承認 |
| 2008002-11Y | センチュリーメディカル株式会社 | CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(A) |
| 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 |
| 2008001-11X | アストラゼネカ株式会社 | ZD4054・前立腺癌(転移無)・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、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 | 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2007048-11X | アムジェン・デベロップメント株式会社 | AMG531・ITPに伴う血小板減少症・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 | 承認 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 重篤な有害事象 | 承認 |
| 2007044-11X | アストラゼネカ株式会社 | ZD4054・前立腺癌(転移有)・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、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 | 治験実施計画書改訂、症例報告書改訂 | 承認 |
| 2007040-11Y | 東洋紡績株式会社 | RNTC06・末梢神経損傷・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 | 当院有害事象 | 承認 |
| 報告 | ・契約症例数追加 | 確認 |

| | | |
|------------------|---|----------------------------------|
| 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 |
| 2007037-11X | 萬有製薬株式会社 | MK-0822・退行期骨粗鬆症患者・第2相 |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 指示事項 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 |
| 2007032-11X | 全薬工業株式会社 | IDEC-C2B8・難知性SLE・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 |
| 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 | 確認 |
| 2007028-11X | アムジェン・デベロップメント株式会社 | AMG531・ITPに伴う血小板減少症患者・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 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 |
| 2007027-11X | 中外製薬株式会社 | Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・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、重篤でない有害事象、措置 報告(外国) | 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 | 治験実施計画書と別紙改訂(実施体制変更) | 承認 |
| 2007026-11Y | 株式会社サンメディカル技術研究所 | LVAS-C01・不可逆性末期重症心不全・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 | 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 | 治験実施計画書改訂、別紙改訂、治験機器概 要書改訂 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 同意説明文書改訂、追補追加 | 承認 |
| 2007024-11X | エーザイ株式会社 | E2020・レビー小体型認知症・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 | 定期報告 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験期間延長、治験実施計画書改訂、別紙改 訂、被験者の補償に関する手順書改訂 | 承認 |
| 2007023-11X | エーザイ株式会社 | E2020・レビー小体型認知症・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 | 定期報告 | 承認 |

| | | | |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------------|-------------|
| 一部変更の適否 | 治験期間延長、治験実施計画書改訂、別紙改訂、被験者の補償に関する手順書改訂 | 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、研究報告(外国) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 協力者氏名変更 | 承認 | |
| 2007020-11X | アステラス製薬株式会社 | ASP3550・●●●●●●●●●●・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 | |
| 一部変更の適否 | 分担医師削除、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 2007019-11X | 日本イーライリリー株式会社 | LY170053・双極I型障害うつ・第3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 | 当院有害事象 | 承認 | |
| 2007018-11X | 日本イーライリリー株式会社 | LY170053・双極I型障害うつ・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 | |
| 2007014-11X | ノバルティス ファーマ株式会社 | ICL670・輸血による慢性鉄過剰症・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、研究報告(外国)、措置報告(外国) | 承認 | |
| 2007013-11X | 扶桑薬品工業株式会社 | FTB-8127・慢性非がん性疼痛・第3相長期 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更) | 承認 | |
| 2007008-11DX | 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)・球脊髄性筋萎縮症・継 | |
| 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(2009/6/18実施分) | 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(2009/7/2実施分) | 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(2009/7/14実施分) | 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(2009/7/30実施分) | 承認 | |
| 報告 | ・モニター任命の合意についての報告 | 確認 | |
| 2007004-11DX | 東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之 | 医師主導・タクロリムス・間質性肺炎 | |
| 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(実施日2009/7/6) | 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(実施日2009/7/16) | 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(外国) | 承認 | |

| | | | |
|--------------|--|------------------------------------|-------------|
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、同意説明文書パートB追加、症例報告書パートB追加、治験実施計画書付則改定 | 承認 | |
| 2007002-11X | 中外製薬株式会社 | Ro25-8310・B型慢性肝炎・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、重篤でない有害事象、措置報告(外国) | 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 | 治験実施計画書と別紙改訂(実施体制変更) | 承認 | |
| 2006021-11X | 大鵬薬品工業株式会社 | TSU-68・肝細胞癌・TACE後再発抑制・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、治験薬概要書改訂、治験薬概要書9版補遺追加 | 承認 | |
| 2006013-11X | 田辺三菱製薬株式会社 | MCI-186・筋萎縮性側索硬化症・第3相継続 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 | |
| 2006011-11X | アボットジャパン株式会社 | adalimumab・尋常性乾癬・非盲検継続投与 | |
| 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、使用上注意改訂のお知らせ | 承認 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 重篤な有害事象 | 承認 | |
| 2006009-11X | 株式会社ベネシス | GB-0998・びまん型全身性強皮症・無効例 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 | |
| 2006008-11X | 株式会社ベネシス | GB-0998・びまん型全身性強皮症・有効例 | |
| 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 | |
| 2006007-11X | 株式会社ベネシス | GB-0998・びまん型全身性強皮症・検証的試験 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 | |
| 2006006-11X | 日本ケミカルリサーチ株式会社 | JR-401・成人成長ホルモン分泌不全症・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 | 治験薬概要書改訂、治験実施計画書別冊変更 | 承認 | |
| 報告 | ・開発中止等に関する報告書 | 確認 | |
| 2006005-11X | 中外製薬株式会社 | Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・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 | 重篤な有害事象、重篤でない有害事象、措置報告(外国) | 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 | 治験実施計画書と別紙改訂(実施体制変更) | 承認 | |

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--|--------------------------|------|
| 報告 | ・開発中止等に関する報告書 | 確認 | |
| 2005026-11X | ボシュロム・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 |
| 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 | 治験実施体制についての変更 | 承認 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・開発中止等に関する報告書 | 確認 | |
| 2005003-11X | 興和株式会社 | NIK-333・肝細胞癌・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 | |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・開発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 | ・開発中止等に関する報告書 | 確認 | |
| 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 谷口修一 | 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 |
| モニタリングに関わる継続の適否 | モニタリング報告(H18/3/23実施分) | 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(H18/5/17実施分) | 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(2009/7/3実施分) | 承認 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 措置報告(外国)、その他(海外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用、治験内で発生した当局報告対象外の重篤有害事象) | 承認 | |
| 報告 | ・安全性情報提供元変更の報告 | 確認 | |
| 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 谷口修一 | 医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・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 | 措置報告(外国)、その他(海外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用、治験内で発生した当局報告対象外の重篤有害事象) | 承認 | |

報告 ・安全性情報提供元変更の報告 確認

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|---------------|------|------|
| 報告 | ・開発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 | ・補償等に関する確認書 | 確認 | |
| 報告 | ・補償等に関する確認書 | 確認 | |

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|---------------|------|------|
| 報告 | ・開発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 | | |
|--------------|---------------------------|---------------------------|--|--|
| P2009015-11X | | オメプラール・化学療法実施患者腹部症状・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 | 除外基準について重篤な心疾患を追加すること。協力者リストについても確認した。 | |
| P2009014-11X | | ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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 | 同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。 | |
| P2009013-11X | | mFOLFOX6+BV療法・大腸癌肝転移・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 | 同意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。 | |
| 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 | |
| 試験の実施の適否 | 新規申請 | 修正の上で承認 | 課題名を統一すること。また、同意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。 | |
| P2009011-11X | | プロモートRF36・心不全・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、説明文書改訂、協力者追加 | 承認 | | |
| P2009009-11X | | ルボックス／パキシル・児童思春期OCD・自主臨床 | | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 | |
| 報告 | ・修正報告書 | 確認 | | |
| 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 | |
| 試験の実施の適否 | 他施設での新規実施申請(犬丸内科皮膚科クリニック) | 承認 | 再提出された履歴書についても確認した。 | |
| 試験の実施の適否 | 他施設での新規実施申請(福島病院) | 承認 | | |
| 試験の実施の適否 | 他施設での新規実施申請(岡部病院) | 承認 | | |
| 試験の実施の適否 | 他施設での新規実施申請(今村病院) | 承認 | | |

| | | | |
|--------------|--|----------------------------------|-------------|
| P2008037-11X | | エルブラット/ティーエスワン・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 | 責任医師の変更、分担医師の変更 | 承認 | |
| P2008018-11X | | ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・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 | 責任医師変更、分担医師削除 | 承認 | |
| P2008012-11X | | ランサップ・胃発癌予防・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 | 責任医師の変更、分担医師の変更と削除 | 承認 | |
| P2008005-11X | | ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・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 | 実施計画書の症例数追加、期間延長、分担医師追加 | 承認 | |
| P2008001-11X | | グリバック・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 |
| 一部変更の適否 | 試験実施期間延長 | 承認 | |
| P2007040-11X | | オノアクト注・食道癌手術後頻脈性不整脈・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、分担医師追加と削除 | 承認 | |
| P2007020-11X | | セフメタゾン/メロペン・急性胆管炎・自主臨床 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 | |
| P2007019-11X | | PEGIFN/リバビリン・C型慢性肝炎・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、説明文書改訂 | 承認 | |
| P2007018-11X | | エンテカビル・B型肝炎・肝硬変・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、説明文書改訂 | 承認 | |
| P2007013-11X | | S-1/IFN- α ・肝外病変を伴う進行肝細胞癌 | |
| 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、説明文書改訂 | 承認 | |
| P2007012-11X | | ラベプラゾール・アスピリン潰瘍に対するの予防的投与 | |
| 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、分担医師変更 | 承認 | |
| P2007009-11X | | メチルフェニデート・AD/HD・神経生理学的指標 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 分担研究者追加、分担医師の所属変更、症例数追加、同意説明文書改訂、実施計画書改訂 | 承認 | |
| P2007005-11X | | DCF療法・再発食道癌・第1/2相 | |
| 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、責任医師変更、分担医師変更 | 承認 | |
| P2007003-11X | | ラムブジン継続またはエンテカビル変更・B型慢性肝疾 | |
| 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、同意説明文書変更 | 承認 | |
| P2007002-11X | | ラムブジン・アデホビル・エンテカビル・B型慢性肝疾 | |
| 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、同意説明文書記載変更 | 承認 | |

| | | | |
|--------------|--------------------------------|-------------------------|-------------|
| P2006043-11X | | ゲムシタビン/シスプラチン・胆道癌・試験 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 症例数追加 | 承認 | |
| P2005008-11X | | リウマチへのオルメテック | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・終了報告 | 確認 | |
| P2003022-11X | | 大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 研究期間変更、研究組織実施体制変更、同意 説明文書変更 | 承認 | |
| P08C0106-11X | | ジクロロ酢酸Na・ミトコンドリア脳症・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 | 責任医師変更 | 承認 | |