

平成22年度第3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22年 6月24日(木) 15:00～16:45
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、赤林、鈴木、岩中、國土、多田、山下、數間、中村、水上、佐々木、池澤、樋口、高橋の各委員(17人中14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
2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書19ページの「●●●●●●●」以下は別段落とし、内容を整理してわかりやすく記載すること。6ページおよび17ページについては、当日提出された修正案のとおり修正すること。「●●●●●●●」に関しては、作成日・版数は削除しないこと。
2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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23ページの「●●●●●●●●●」以下は別段落とし、内容を整理してわかりやすく記載すること。5ページ、7ページおよび9ページについては、当日提出された修正案のとおり修正すること。「●●●●●●●●●」に関しては、作成日・版数は削除しないこと。
2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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23ページの「●●●●●●●●●●●●●」以下は別段落とし、内容を整理してわかりやすく記載すること。7ページおよび9ページについては、当日提出された修正案のとおり修正すること。「●●●●●●●●●●●●●」に関しては、作成日・版数は削除しないこと。また、「プロトコール説明会Q&Aへの追加および修正」に関しても確認した。
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	
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。
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長、治験機器の医師管理申請	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・関節リウマチ・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	承認	
一部変更の適否	症例報告書改訂、治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2010004-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・活動性非感染性ぶどう膜炎・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>	
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)	承認	
一部変更の適否	治験参加カード改訂、同意説明文書改訂、症 例報告書改訂	承認	
2010003-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)	
<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	退院プログラムのご案内追加、治験参加カード 追加、患者日誌追加	承認	
2010002-11Y	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)	
<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	研究会追加	承認	
一部変更の適否	退院プログラムのご案内追加、治験参加カード 追加、患者日誌追加	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	
<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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付 資料改訂、同意説明文書改訂、治験期間変 更、費用の変更	承認	
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●/●●●●●●・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	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	
<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、その他(海外で発現した重篤 な有害事象)	承認	
一部変更の適否	分担医師職名変更	承認	
2009030-11Y	株式会社メディックスジャパン	MJ010(補助人工心臓)・心原性循環不全・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	治験実施計画書補遺追加(治験調整医師所属 変更)	承認	
2009027-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・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	その他(取り下げ報告)	承認	当日提出された「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	当日提出された「安全性情報等 に関する見解」についても確認した。
2009026-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・先端巨大症/下垂体性巨人症・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>	
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	

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
<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
<hr/>		
2009024-11X	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
<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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師変更、協力者変更	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
<hr/>		
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・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	責任医師職名変更、分担医師追加と削除、協力者変更、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂	承認
<hr/>		
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
<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
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	研究会追加	承認
<hr/>		
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
<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	治験期間延長、治験実施計画書添付資料改訂、治験参加カード改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
<hr/>		
2009017-11X	興和株式会社	SK-0403/SU剤併用・2型糖尿病・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>
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード変更、治験実施計画書別紙改訂	承認
<hr/>		
2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期)
<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	治験実施計画書改訂	承認
<hr/>		
2009014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・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>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
<hr/>		
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
<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	同意説明文書改訂、治験実施計画書添付資料改訂、責任医師職名変更、分担医師削除	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	
2008045-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 <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	
2008044-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521・PAH・PATENT-1 <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	
2008043-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2 <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	
2008042-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1 <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	
報告	・契約症例数追加	確認	
2008041-11X <b>審議事項</b>	ファイザー株式会社 <b>内容</b>	スニチニブ／ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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	当院有害事象	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、国内治験実施体制改訂	承認	
2008040-11X <b>審議事項</b>	株式会社ヤクルト本社 <b>内容</b>	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膀胱癌・第2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	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	研究報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
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	
2008039-11X <b>審議事項</b>	大塚製薬株式会社 <b>内容</b>	CDP870／MTX非併用・関節リウマチ・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、定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(国内)	承認	当日提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。

一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
2008038-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・第2/3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	措置報告(国内)	承認	当日提出された「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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	
<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	分担医師追加と削除、協力者変更、治験実施 計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
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	
<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	
安全性に関わる 継続の適否	定期報告、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	分担医師追加、協力者削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(他施設の治験責任 医師変更)	承認	
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●●●・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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂(実施体制変更)	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	
<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	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治 験実施計画書別紙改訂	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2010/6/1午後実施分)	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(2010/6/1午前実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(外国)	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2010/6/1午前実施分)	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(2010/6/1午後実施分)	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
<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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂	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)
<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Appendix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
<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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更	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)
<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
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
<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
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
<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
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2010/5/19実施分)	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(国内)、措置報告(外国)	承認
2007002-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3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
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、治験薬概要書巻末添付文書改訂	承認
報告	・終了報告書	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
<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、その他(自発報告)	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 当院有害事象

承認

2004038-11X 審議事項	科研製薬株式会社 内容	KCB-1トラフェルミン 審査結果	線維芽細胞成長因子 指示事項
報告	・保存期間終了報告書	確認	
2004029-11DX 審議事項	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 内容	医師主導 アレムツズマブ 審査結果	再生不良性貧血・第2相 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 審議事項	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 内容	医師主導 アレムツズマブ 審査結果	造血器疾患・第2相 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	

**自主臨床**

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2010020-11X 審議事項	内容	ボトックス注・間質性膀胱炎・自主臨床 審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
P2010019-11Z 審議事項	内容	γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床 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。
P2010018-11X 審議事項	内容	プレタールOD・ASO合併2型糖尿病・自主臨床 審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
P2010017-11X 審議事項	内容	骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・自主臨床 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10ページの「ChildA以上」という表現については「肝硬変」と変更すること。また、「QCT」を「非造影QCT」と明記すること。9ページについては、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2010016-11X 審議事項	内容	MEPRON・ニューモシスチス肺炎・臨床使用 審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(新規申請)	確認	
P2010015-11Y 審議事項	内容	JMM-H01・股関節障害患者・自主臨床 審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
P2010013-11X 審議事項	内容	ドキシル注・上皮性／原発性卵巣癌・腹膜癌・自主臨床 審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2010012-11X 審議事項	内容	テモダール／フェロン・初発膠芽腫・JCOG0911 審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	

P2010011-11X			グリベック・初発慢性期慢性骨髄性白血病・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	・修正報告書		確認	
P2010010-11X			AP療法／DP療法／TC療法・子宮体がん・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	・修正報告書		確認	
P2010009-11X			十全大補湯・喉頭気管分離術後創感染予防・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・修正報告書		確認	
P2010003-11X			マクジェン・加齢黄斑変性・LEVEL-JStudy	
<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	
P2010002-11X			スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY	
<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	実施計画書および同意説明文書変更		承認	
一部変更の適否	分担医師追加および削除、職名変更		承認	推薦書に関しても確認した。
P2009030-11Y			EED-300/250・スパイラル内視鏡・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		承認	
試験の実施の適否	再開の申請		修正の上で承認	腹部手術歴(虫垂炎を除く)を有しておらず、かつ年齢20歳以上70歳以下の者であり、小腸内視鏡検査を予定している者10例に限り、再開を承認する。その後の継続については結果をまとめて臨床試験審査委員会に報告すること。説明文書に関しては、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2009028-11X			EOB・プリモビスト・肝細胞癌MRI検査・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	分担医師追加、実施計画書および同意説明文書変更		承認	
P2009011-11X			プロモートRF36・心不全・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		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	
P2009008-11X			プロプレス／ジェムザール・膝癌・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	分担医師追加および削除、職名変更		承認	推薦書に関しても確認した。
P2008043-11X			エルプラット／ティーエスワン・進行膝癌・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	分担医師追加および削除、職名変更		承認	推薦書に関しても確認した。

P2008032-11X			ロラタジン・アトピー性皮膚炎・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	
P2008028-11X			セララ・アルブミン尿を有する高血圧・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	他施設(東京織物健康組合診療所)での実施計画書変更	承認	
一部変更の適否	他施設(杉浦内科)での実施計画書変更	承認	
一部変更の適否	他施設(蔵前協立診療所)での実施計画書変更	承認	
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	分担医師追加および削除、職名変更	承認	推薦書に関しても確認した。
P2008023-11X			ベザトールSR・原発性硬化性胆管炎・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	分担医師追加および削除、職名変更	承認	推薦書に関しても確認した。
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	分担医師追加および削除、職名変更	承認	推薦書に関しても確認した。
P2008021-11X			キサラタン/トラバタンズ・緑内障/高眼圧・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	・研究結果の発表に関する報告	確認	
P2008020-11X			J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究
<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	分担医師追加、協力者の削除	承認	
P2008015-11X			スタチン治療・頸動脈内膜中膜複合体厚・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	承認	
実施状況報告に	実施状況報告	承認	
P2007010-11X			ラベプラゾール・膵癌化学療法上部消化管合併症予防
<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	分担医師追加および削除、職名変更	承認	推薦書に関しても確認した。
P2006043-11X			ゲムシタビン/シスプラチン・胆道癌・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	分担医師追加および削除、職名変更	承認	推薦書に関しても確認した。

P2006041-11X		ラベプラゾール2週間・ESD後胃潰瘍	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	

  

P2006035-11X		手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	エントリー期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

  

P2005040-11X		タキソール／ブリプラチンORパラプラチン・子宮頸癌	
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	