平成22年度第8回臨床試験審査委員会 会議の記録

- 日 時:平成22年 12月16日(木) 15:00~16:20
- 2.
- 場所:中央診療棟2・7階・中会議室 出席者:黒川委員長、赤林、國土、秋下、多田、伊藤、山下、中村、佐々木、水上、池澤、 高橋の各委員(17人中12名) 3.

(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	依賴者名	治験薬名·疾患名·開発相	
2010029-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	CS-747S·急性冠症候郡 審査結果	羊・第3相 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。また、「治験薬等医師管理申請書」の取り下げに関しても了承した。
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)
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	•修正報告書	確認	
2010026-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	ラニビズマブ・脈絡膜新生 審査結果	E血管による視力障害・第3相 指示事項
報告	•修正報告書	確認	
2010025-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	QVA149・慢性閉塞性崩 審査結果	i疾患・第3相 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	
2010024-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	DD-723・前立腺癌疑り 審査結果	v·第3相 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(誤記修正と記載整備)	承認	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
2010022-11X 審議事項	アステラス製薬株式会社 内容	ASP3550·●●●●● 審査結果	● ·第2相 ●●●● 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	承認	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
2010021-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS024ER·●●●● 審査結果	●●●●●・第2相 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(国内)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙改訂、説明文 書·同意文書改訂	承認	

2010020-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS024ER·●●●●● 審査結果	▶●●●·第2相 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(国内)	承認	16 1 7
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙改訂、説明文 書·同意文書改訂	承認	
報告	•契約症例数追加	確認	
報告	•契約症例数追加	確認	
2010019-11X 審議事項	日本イーライリリー株式会社 内容	ラムシルマブ・ソラフェニン 審査結果	ブ治療後肝細胞癌・第3相 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	承認	
2010018-11X 審議事項	塩野義製薬株式会社 内容	●●●●●·●●●第1 <i>/</i> 審査結果	/2相 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
2010016-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	LCZ696·本態性高血圧 審査結果	・第2相(長期継続) 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	
2010015-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	LCZ696·本態性高血圧 審査結果	・第2相 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	
2010014-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	SITAXENTAN·肺動脈 審査結果	派性肺高血圧・第3相指示事項
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、説明文書·同意文書、治験 実施計画書別紙1改訂	承認	
2010013-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-8669・転移を有する 審査結果	る●●●●●・第2相 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(個別情報報告)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書追補追加、治験協力者変更	承認	
2010011-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性/非 審査結果	活動性ぶどう膜炎・第3相継続 指示事項
安全性に関わる	重篤な有害事象、その他(添付文書)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
2010010-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・非活動性& 審査結果	ぶどう膜炎・第3相 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(添付文書)	承認	

2010009-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性ぶど 審査結果	う膜炎・第3相 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(添付文書改訂)	承認	18.4 F.Z.
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
2010008-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	AIN457・局面型皮疹をを 審査結果	有する乾癬・第2相継続 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(国内)	承認	
2010007-11Y 審議事項	旭化成クラレメディカル 内容	AMT-0902-1・拡張型/ 審査結果	心筋症・ピボタル試験 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂、 説明文書·同意文書改訂、治験期間延長	承認	
2010005-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	MRA-SC・関節リウマチ 審査結果	·第3相 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(国内)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書、同別紙8,9改訂、治験薬概要書追補追加、説明文書·同意文書改訂	承認	
2010004-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	AIN457·活動性非感染· 審查結果	性ぶどう膜炎・第3相 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	・開発の中止等に関する報告書(当該治験を中止)	確認	
2010003-11Y 審議事項	ニプロ株式会社 内容	NP007(補助人工心臟) 審査結果	・重症心不全・(P2) 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤でない有害事象、その他(措置報告の追加 報告)	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
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、同添付資料1、2、3、5 改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書 改訂、治験機器概要書改訂、退院プログラムの ご案内改訂		
2010002-11Y _審議事項	ニプロ株式会社 内容	NP007(補助人工心臟) 審査結果	・重症心不全・(P1) 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤でない有害事象、その他(措置報告の追加報告)	承認	
2010001-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571·重症肺動脈性 審査結果	肺高血圧症·第3相継続 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	
2009032-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	Tanezumab·●●●● 審査結果	● / ● ● ● · 第2相 指示事項
安全性に関わる	措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、国内治験実施体制改 訂、症例報告書改訂	承認	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。

報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2009027-11X 審議事項	ブリストル・マイヤーズ株式会社 内容	BMS-582664•進 審査結果	行肝細胞癌·第3相 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、その他(取り下げ 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	
2009026-11X 審議事項	帝人ファーマ株式会社 内容	ITM-014·先端巨; 審査結果	大症/下垂体性巨人症・第3相 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	治験実施計画書分冊改訂	承認	
2009025-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	S-1·Sorafenib不足 審査結果	応進行肝細胞癌・第3相 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	治験分担医師削除	承認	
2009024-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	AIN457·局面型皮 審査結果	:疹を有する乾癬・第2相 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(国内)	承認	
報告	•終了報告書	確認	
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	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2009021-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	ThermoDox•切 審査結果	余不能な肝細胞癌・第3相 指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2009020-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571·重症肺動 審査結果	脈性肺高血圧症·第3相 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	
	興和株式会社 内容	SK-0403/SU剤 審査結果	併用・2型糖尿病・第3相 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	15.1.0
		SPP100/エナラフ 審査結果	
	重篤な有害事象	承認	1147 才 ス

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

第一三共株式会社 2009012-11X SUN11031·摂食障害·第3相 内容 審査結果 審議事項 指示事項 承認

一部変更の適否 IRB承認症例数追加、契約症例数追加

一部変更の適否 治験実施計画書改訂(実施体制)、契約期間延 承認 長

2009008-11Y 審議事項	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 内容	BBAJ-004・●●● 審査結果	●●●●●●●● 指示事項
報告	•終了報告書	確認	
2009006-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX非 審査結果	併用・関節リウマチ・長期継続 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	
2009005-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX併 審査結果	用・関節リウマチ・長期継続 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	
2009001-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QAB149·慢性閉塞 審査結果	性肺疾患·第3相(長期投与) 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	
報告	•終了報告書	確認	
2008049-11X 審議事項	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	SR25990C·末梢動 審査結果	脈疾患・第3相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(全ての未知SAE)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	承認	
2008047-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・中等度 審査結果	- 高度慢性疼痛 · 第3相 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	治験実施計画書別紙8、10改訂	承認	
2008045-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521•PA 審査結果	H·PATENT-2 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	
2008044-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521•PAI 審査結果	H·PATENT-1 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 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521·CH 審査結果	EPH·CHEST-2 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	
2008042-11X 審議事項	 バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521·CH 審査結果	EPH·CHEST-1 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	
2008041-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容		ニブ・進行性肝細胞癌・第3相 指示事項
安全性に関わる	重篤な有害事象	承認	HIN T A

一部変更の適否 説明文書:同意文書改訂 承認 S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・第2相 2008040-11X 株式会社ヤクルト本社 審議事項 内容 審査結果 指示事項 安全性に関わる 研究報告(外国) 承認 継続の適否 安全性に関わる 定期報告、研究報告(外国) 承認 継続の適否 安全性に関わる 当院有害事象 承認 継続の適否 安全性に関わる 当院有害事象 承認 継続の適否 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 審査結果 審議事項 指示事項 内容 安全性に関わる 重篤な有害事象、重篤でない有害事象 承認 継続の適否 安全性に関わる 使用上注意改訂のお知らせ(被験薬) 承認 「安全性情報に関する見解」に関し 継続の適否 ても確認した。 一部変更の適否 説明文書 · 同意文書改訂 承認 2008032-11X イーライリリー・アント・カンパニー,治験国内管理 LY450139・アルツハイマー型認知症・第3相 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 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、定期報告 承認 継続の適否 安全性に関わる 重篤な有害事象 承認 継続の適否 一部変更の適否 説明文書:同意文書改訂 承認 中外製薬株式会社 2008031-11X RO4964913·●●●●●●·第2相 審議事項 内容 審査結果 指示事項 重篤な有害事象、定期報告 承認 安全性に関わる 大鵬薬品工業株式会社 TSU-68+S-1·肝細胞癌·第1/2相試験 2008030-11X 審査結果 審議事項 内容 指示事項 安全性に関わる 重篤な有害事象 承認 継続の適否 安全性に関わる 当院有害事象 承認 継続の適否 一部変更の適否 治験分担医師の削除 承認 2008028-11Y TRE-689·重症心不全·左心補助人工心臟·継続 テルモ株式会社 内容 審査結果 指示事項 審議事項 安全性に関わる 重篤な有害事象 承認 IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態 2008023-11DX 神戸大学医学部附属病院小児科特命教 授•飯島一誠 審議事項 審査結果 指示事項 内容 モニタリングに関 モニタリング報告書(平成22年11月8日実施分)承認 わる継続の適否 安全性に関わる 重篤な有害事象 承認 継続の適否

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

一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制)、同別紙1改 訂	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	ローゼ・第3相
審議事項	授·颇局一誠 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	モニタリング報告書(平成22年11月8日実施分)	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(平成22年11月22日実施 分)	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(実施体制)、同別紙1改 訂	承認	
2008017-11X 審議事項	ゼリア新薬工業株式会社 内容	Z-208·肝細胞癌·第1/ 審査結果	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、4、5、6改訂	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
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	
2008005-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	SPP100・ハイリスク2型料 審査結果	唐尿病・第3相 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	
2008003-11Y 審議事項	センチュリーメディカル株式会社 内 容	CMI-JHI-01・重症心不 審査結果	全·人工心臟(B) 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	
2007048-11X 審議事項	アムジェン・デベロップメント株式会社 内容	AMG531・ITPに伴う血 審査結果	小板減少症·第3相継続 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	184.17
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、製造販売後臨床試験への 読み替え、治験期間延長、支給対象外経費関連条項削除、負担軽減費追加	承認	
2007040-11Y 審議事項	東洋紡績株式会社 内容	RNTC06·末梢神経損傷· 審査結果	· 医療機器 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 審査結果	フマチ・第3相 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	治験実施計画書別紙1別添資料1および2改 訂、治験協力者変更	承認	
2007026-11Y 審議事項	株式会社サンメディカル技術研究所 内容	LVAS—C01·不可逆性 審查結果	末期重症心不全·第3相(継続) 指示事項
A 141 A 1912			

承認

安全性に関わる 継続の適否

重篤な有害事象

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	
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	契約期間延長、説明文書・同意文書追補版追加	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 審査結果	—CP初発成人・第3相 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、同別紙改4訂、同付録 改訂、説明文書·同意文書改訂	1 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
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)、研究報告 (国内)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
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
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	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	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
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/10/27実施分)	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/10/28実施分)	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/11/10実施分)	承認	
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	
P2010039-11X 審議事項	内容	ベプシド/トポテシン・卵! 審査結果	巣癌・JCOG0503 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
P2010038-11X 審議事項	内容	ラジレス・心筋梗塞既往歴 審査結果	をのある高血圧・自主臨床 指示事項
試験の実施の適	新規申請	修正の上で承認	実施計画書および説明文書・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。
P2010036−11X	内容	インデラル・苺状血管腫・	
審議事項 報告	内容	審査結果	指示事項
ŦK ロ	•修正報告書	確認	

P2010035-11X 審議事項	内容	TS-1/エルプラット+タ* 審査結果	キソール・胃癌・自主臨床 指示事項
報告	•修正報告書	確認	0
P2010026-11Y 審議事項		AMS800・男性重度腹圧 審査結果	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで試験への参加を承認する。
P2010020-11X 審議事項	内容	ボトックス注・間質性膀胱症	- 炎・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2010019-11Z 審議事項	内容	γ δ T細胞・腹水貯留を停 審査結果	¥う治療抵抗性胃癌・自主臨床 指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
P2010018-11X 審議事項	内容	プレタールOD・ASO合例 審査結果	+2型糖尿病・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	副次的評価項目追加による実施計画書および 説明文書・同意書改訂	, , , , , ,	, F. V. Z.
P2010004-11X 審議事項		スーテント・腎細胞癌有転 審査結果	移・CROSS-J-RCC 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2009035-11X 審議事項	内容	イムネース・分子標的薬不 審査結果	「適応の腎細胞癌・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2009025-11X 審議事項	内容	ボトックス注・過活動膀胱・審査結果	·自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2009024-11X 審議事項		ユリーフ・男性下部尿路症 審査結果	E状・CLAM-STUDY 指示事項
一部変更の適否	期間延長、実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2009004-11X 審議事項	内容	エビプロスタット・PSA高信 審査結果	直症例・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。

P2008054-11X 審議事項	内容	フェアストン/エビスタ・肩 審査結果	
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2008045-11X 審議事項	内容	ベシケア・過活動膀胱に 審査結果	伴う排尿障害・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2008044-11X 審議事項	内容	ハルナール・前立腺肥大 審査結果	症に伴う排尿障害・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。
P2008042-11X 審議事項	内容	コニール/ダイクロトライ 審査結果	ド・高血圧・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	他施設(瀬戸内科医院)の一部変更申請	承認	18.4.4.2
一部変更の適否	他施設(半田医院)の一部変更申請	承認	
試験の実施の適 否	他施設(長野市国保お岡診療所)の新規申請	承認	
P2008036-11X 審議事項	内容	ゼチーア・高LDLコレス 審査結果	テロール血症・自主臨床 指示事項
一部変更の適否	期間延長、実施計画書および説明文書・同意 文書改訂	承認	
P2008028-11X 審議事項	内容	セララ・アルブミン尿を有 審査結果	する高血圧・自主臨床 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	実施計画書および説明文書・同意書の改訂	承認	
試験の実施の適	他施設(神代クリニック)の新規申請	承認	
報告	・修正報告書(重篤な有害事象)	確認	
P2008020-11X 審議事項	内容	J-ADNI・アルツハイマー 審査結果	-病・観察研究 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
P2008006-11X 審議事項	内容	A型ボツリヌス毒素・非神 審査結果	経因性過活動膀胱·自主臨床 指示事項
一部変更の適否	東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為)	修正の上で承認	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3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで 試験への参加を承認する。

P2006037-11X J-CaPIS-1研究・前立腺癌・ホルモン療法 内容 審査結果 審議事項 指示事項 一部変更の適否 東大倫理セミナー受講資格の暫定的な延長の 修正の上で承認 臨床研究支援センターにて東大研 端外が元文後とクターにて泉入が 究倫理セミナーを収録したビデオ による講習を3月までに受けること。 次回の東大研究倫理セミナーまで お願い(セミナー受講番号有効期限切れの為) 試験への参加を承認する。 シクロスポリン・プレドニン±ソルメドロール・小児ネフローゼ P2005034-11X 内容 指示事項 <u>審議事項</u> 審査結果 一部変更の適否 例数追加、研究責任者交替、同意説明文書改 承認 訂 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 内容 審議事項 審査結果 指示事項 一部変更の適否 分担医師の追加・削除について修 正した下記書類を提出すること。① 一部変更申請書②改訂した実施計 期間延長、医師の職名変更、実施計画書およ 修正の上で承認 び説明文書・同意書改訂 画書③「分担医師・協力者リスト」お

よび「医師の要件に関わる申告書」