

一部変更の適否	責任医師職名変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書別紙追加	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	重篤な有害事象定期報告、措置報告(外国)←承認 措置報告(国内)	承認	「、措置報告(外国)、措置報告(国内)」を追加
一部変更の適否	治験実施計画書別紙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	承認	
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●／●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に つづける継続の適否	実施状況報告書	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	使用上の注意改訂のお知らせ(被験薬)、その他(添付文書改訂のお知らせ)	承認	
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、実施計画書添付資料1改訂、試験期間延長、契約期間延長	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	
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	
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	
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、同分冊改訂、症例報告書分冊4および5追加	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	
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	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
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
安全性に関わる継続の適否	定期報告	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、定期報告	承認
一部変更の適否	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1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、定期報告	承認
一部変更の適否	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1改訂	承認
2008042-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-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、定期報告	承認
一部変更の適否	責任医師職名変更、治験実施計画書別紙1改訂	承認
2008041-11X	ファイザー株式会社	スニチニブ/ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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、措置報告(国内)、使用上の注意改訂のお知らせ(被験薬)	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・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(治験実施期間)、同別紙1改訂、契約期間延長	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
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	治験薬概要書改訂	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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	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、定期報告	承認
一部変更の適否	契約期間延長	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
報告	・終了報告書	確認
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	研究報告(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
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(外国)	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	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
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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
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、措置報告(外国)	承認
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)	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、その他(Protocol Deviation Alert Letter)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、同別紙1添付資料1および2改訂、説明文書・同意文書改訂	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)
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	契約期間延長	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認



2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニコチニブ・(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	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
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2011/2/28実施分)	承認
一部変更の適否	FK506(タクロリムス)の概要—安全性情報のま とめ—改訂、監査計画書改訂、医師主導治験 保険付保証証明書更新	承認
報告	・終了報告書	確認
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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 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	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
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
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、6カ月のホルモ ン療法と小線源+外照射併用療法 の位置づけが分かるように記載する こと。
P2010052-11Z		18FDG—PET検査・局所食道がん・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 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。 なお、孤立性リンパ節再発の定義に ついて実施計画書により詳細に記 載すること。
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
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認 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。ヒトゲノム・遺伝子解 析研究倫理審査委員会の承認を得、 審査結果報告書の写しを提出す ること。
P2010050-11X		TS—1+パクリタキセル・進行膀胱癌・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。10 例目が投与後1ヶ月経過した時点 でエントリーを一時中断し、経過を 報告すること。

P2010049-11X			バラクルード・肝細胞癌切除後・ETV-HCC	
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。
P2010048-11X			セルセプト・全身性エリテマトーデス・臨床使用	
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(追認)		承認	
P2010047-11X			アフィニトール・腎細胞癌・J-ACTOR	
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。なお、エベロリムスによる治療法については、確立したものではないことを説明文書に記載すること。
P2010046-11X			ラジレス・虚血性心疾患合併高血圧・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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼		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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認		
P2010045-11X			ユーエフティ・筋層非浸潤性膀胱癌・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		
P2010044-11X			アボルブ・生検陰性の前立腺肥大症・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		
P2010043-11X			スミフェロン・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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂		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
報告	・高度医療申請に関する報告		承認	プロトコール検討委員会の承認を得ること
P2010038-11X			ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼		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。
P2010032-11X			リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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	試験実施計画書改訂(試験期間延長)		承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書		承認	
P2010027-11X			リツキサン・汎発性強皮症合併間質性肺炎・臨床使用	
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	実施状況報告書		承認	

P2010024-11X			ベルケイド・高齢者再発・難治性MM・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、分担医師追加・削除	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	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	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。
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	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。
P2009020-11X			サレド／ベルケイド・多発性骨髄腫・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	承認	
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008056-11X			ジアグノグリーン・術中動脈/胆管造影・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	
P2008050-11X			ドルナー・糖尿病合併／閉塞性動脈硬化症・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	試験期間延長(試験実施計画書改訂)	承認	
P2008049-11X			ブロプレス・Ca拮抗薬服用／高血圧・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	実施状況報告書	承認	

P2008040-11X		グリベック・治療肺動脈高血圧症・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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	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。
一部変更の適否	試験期間延長	承認
P2008034-11X		アビシヨット／ハルナール・前立腺肥大症・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	試験期間延長、分担医師追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認
P2008030-11X		ファルモルビシン／アイエーコールTACE・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、分担医師追加・削除	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認
P2008029-11X		カルブロック／ノルバスク・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	承認
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	分担医師追加	承認
試験の実施の適否	新規申請(おぎもと内科クリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(上野医院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(谷口内科)	承認
試験の実施の適否	新規申請(梅澤医院)	承認
P2008026-11X		メイロン・造影剤起因性腎症予防・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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	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。
一部変更の適否	試験期間延長	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	分担医師追加、分担研究者変更、試験協力者追加	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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師削除	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認

P2008010-11X			ソナゾイド・肝細胞癌・術中造影超音波・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
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
一部変更の適否	試験期間延長、分担医師削除	承認	
P2007025-11X			Ambrisentan・PAH・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	承認	
報告	・終了報告	確認	
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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	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。
P2007004-11X			クエン酸モサプリド・小児・胃食道逆流症
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	実施状況報告書	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
一部変更の適否	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と依頼	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。
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	承認	
P2004032-11X			球脊髄性筋萎縮症へのリュープリン
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	
P2004024-11X			リュープリン・球脊髄性筋萎縮症
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	
P2004011-11X			リュープリン・球脊髄型脊髄性筋萎縮症
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	
P2004007-11X			シクロスポリン・C型肝炎ウイルス・肝移植
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	実施状況報告書	承認	
P2003021-11X			リーバクト・血中HGF値・肝蛋白合成促進作用の機序
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
P2001012-11Y			半導体レーザー光凝固装置・眼内腫瘍・経瞳孔的温熱療法
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	