

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	
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(外国)」を追加
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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		ファルモルピシン／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	