

# 平成23年度第1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23年 4月28日(木) 15:00~17:00
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、秋下、野村、伊藤、山下、阪本、真田、金生、水上、志茂、樋口、池澤 (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	
2011006-11X	アルフレッサファーマ株式会社	BAF-105・ハンチントン病・第3相(長期投与)	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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、2011005-11Xと同様に修正すること。依頼者捺印済みの「プロトコール説明会におけるQ&A内容」についても確認した。
2011005-11X	アルフレッサファーマ株式会社	BAF-105・ハンチントン病・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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。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。依頼者捺印済みの「プロトコール説明会におけるQ&A内容」についても確認した。
2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435・C型慢性肝炎・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験協力者変更	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会審査結果報告書	確認	
報告	・契約症例数追加	確認	
2010033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・肺高血圧症・第2相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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、治験協力者変更	承認	
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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
2010032-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・慢性疼痛・第3相(長期投与試験)	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	佐藤加奈子医師の臨床研究に係る利益相反自己申告書の提出についても確認した。

2010031-11X	MSD株式会社 審議事項 内容	●●●●●・●●●●●・第2相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2、付録3改訂、臨床試験におけるトランスマニナーゼ上昇時のモニタリング評価、フォローアップ、InForm入力の実施医療機関ガイド追加	承認
2010029-11X	第一三共株式会社 審議事項 内容	CS-747S・急性冠症候群・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
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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と要望	承認
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要望	承認
2010028-11Y	大塚製薬株式会社 審議事項 内容	●●●●測定キット・●●●・体外診断薬 審査結果 指示事項
一部変更の適否	分担医師削除、治験協力者削除	承認
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 審議事項 内容	NS-304・●●●●・第2相(長期投与) 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
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要望	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2、3改訂	承認
2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社 審議事項 内容	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・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、定期報告、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
2010025-11X	ノバルティスファーマ株式会社 審議事項 内容	QVA149・慢性閉塞性肺疾患・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、定期報告	承認

2010024-11X	第一三共株式会社 内容	DD-723・前立腺癌疑い・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	
2010023-11Y	ニプロ株式会社 内容	NP006・虚血性心疾患／VDH・フィージビリティ 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加、職名変更、削除、治験協力者変更	承認	
2010022-11X	アステラス製薬株式会社 内容	ASP3550・●●●●●・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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2改訂、治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
2010020-11X	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS024ER・●●●●●●●・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	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2改訂	承認	
2010019-11X	日本イーライリリー株式会社 内容	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・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	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	治験実施計画書付録改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	
2010018-11X	塩野義製薬株式会社 内容	●●●●・●●●第1／2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(治験薬の発癌性に関する報告)	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2010017-11Y	大塚製薬株式会社 内容	ODK-1001/1002・MDS患者・体外診断薬 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更、実施計画書番号変更(契約書)	承認	
2010015-11X	ノバルティスファーマ株式会社 内容	LCZ696・本態性高血圧・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	

2010013-11X <u>審議事項</u>	MSD株式会社 内容	MK-8669・転移を有する●●●●●・第2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	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	Protocol clarification letter追加、治験薬概要 書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担 医師削除、治験協力者変更	承認
2010012-11X <u>審議事項</u>	大塚製薬株式会社 内容	OPC-262・2型糖尿病・第3相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別添資料1、2改訂	承認
2010011-11X <u>審議事項</u>	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続 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、説明文書・同意文書改 訂、治験協力者削除、治験課題名変更、治験 期間延長	承認
2010010-11X <u>審議事項</u>	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂、治験協力者削除、治験課題名変更、治験 期間延長	承認
2010009-11X <u>審議事項</u>	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂、治験協力者削除、治験課題名変更、治験 期間延長	承認
2010008-11X <u>審議事項</u>	ノバルティス フーマ株式会社 内容	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相継続 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
2010007-11Y <u>審議事項</u>	旭化成クラレメディカル 内容	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験 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 報告と要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
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 報告と要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

一部変更の適否 治験実施計画書改訂(実施体制)、同別紙2改 承認  
訂、説明文書・同意文書改訂(当院実施人  
数)、治験期間延長

一部変更の適否 IRB承認症例数追加、契約症例数追加 承認

2010006-11X アクテリオンファーマシューティカルズジャ NS-304・●●●●●●●●●●●●・第2相  
パン株式会社

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2改訂	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 承認

一部変更の適否 治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、同 別紙2改訂、治験分担医師削除、治験協力者  
変更 承認

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  
審議事項 内容 審査結果 指示事項

報告 ・終了報告書 確認

2010003-11Y ニプロ株式会社 NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)  
審議事項 内容 審査結果 指示事項

一部変更の適否 治験分担医師職名変更・削除、治験協力者変  
更 承認

2010002-11Y ニプロ株式会社 NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)  
審議事項 内容 審査結果 指示事項

報告 ・終了報告書 確認

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

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、治験協力者削除 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

一部変更の適否 試験実施計画書添付資料1改訂、医薬品イン  
タビューフォーム改訂 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 重篤な有害事象、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

安全性に関する 継続の適否	当院有害事象	承認
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者削除	承認
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する 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
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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する 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、治験協力者削除	承認
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関する 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
報告	・終了報告書	確認
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
報告	・終了報告書	確認

2009013-11X <u>審議事項</u>	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	SPP100／エナラプリル・慢性心不全・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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認
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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
2009012-11X <u>審議事項</u>	第一三共株式会社 内容	SUN11031・摂食障害・第3相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認
2009010-11X <u>審議事項</u>	持田製薬株式会社 内容	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・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、定期報告	承認
一部変更の適否	責任医師職名変更、治験協力者変更	承認
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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2改訂	承認
2009006-11X <u>審議事項</u>	大塚製薬株式会社 内容	CDP870／MTX非併用・関節リウマチ・長期継続 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
2009005-11X <u>審議事項</u>	大塚製薬株式会社 内容	CDP870／MTX併用・関節リウマチ・長期継続 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
2008049-11X <u>審議事項</u>	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	SR25990C・末梢動脈疾患・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告、その他(全ての未知SAE)	承認
一部変更の適否	治験葉概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認
2008045-11X <u>審議事項</u>	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 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	承認

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承認  
る報告と要望

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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

一部変更の適否 治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、説明文 承認  
書・同意文書改訂、治験協力者変更

2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する承認 る報告と要望		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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、説明文 承認 書・同意文書改訂、治験協力者変更		

2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する承認 る報告と要望		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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、説明文 承認 書・同意文書改訂、治験協力者変更		

2008042-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する承認 る報告と要望		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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、説明文 承認 書・同意文書改訂、治験協力者変更		

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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	

2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膀胱癌・第2相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	治験分担医師職名変更・削除、治験協力者削除	承認	

2008033-11X	バイエル薬品株式会社 内容	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認
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・トランクショナル・ジャパン株式会 社 内容	LY450139・アルツハイマー型認知症・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
2008031-11X	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●●●●・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
一部変更の適否	治験概要書改訂、治験実施計画書別紙2改 訂、治験分担医師削除、治験協力者変更	承認
2008030-11X	大鵬薬品工業株式会社 内容	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1／2相試験 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
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	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者削除	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 内容	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態 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	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	治験概要書改訂	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 内容	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験概要書改訂	承認
2008017-11X	ゼリア新薬工業株式会社 内容	Z-208・肝細胞癌・第1／2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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認

一部変更の適否 治験分担医師削除、治験実施計画書別紙1改 承認  
訂

報告 ・終了報告書 確認

2008012-11Z バイオジエン・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  
社

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	治験協力者削除	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	

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 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 治験分担医師職名変更・削除、治験協力者変更 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、措置報告(外国) 承認

報告 ・終了報告書 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 定期報告、措置報告(外国) 承認

一部変更の適否 治験協力者削除 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  
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

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1別添資料2改訂、治験  
葉概要書改訂 承認

一部変更の適否 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 指示事項回答書 承認

報告 ・開発業務受託機関の契約満了の報告 確認

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 承認

一部変更の適否 治験協力者変更 承認

2007004-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 医師主導・タクロリムス・間質性肺炎 教授宮坂 信之		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
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
報告	・終了報告書	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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	監査報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副作用)	承認	
<b>自主臨床</b>			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2011008-11X		TS-1／ランダ／ハーセプチン・胃癌・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・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。
P2011007-11X		イメント・造血器悪性腫瘍に対する化学療法・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	承認	
P2011006-11X		パリエット・内視鏡的食道粘膜切除後食道癌・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	承認	
P2011005-11X		ネクサバール・肝細胞癌外科切除後維持療法・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8ページの副作用と9ページの副作用を、区別が付くように補足すること。
P2011004-11X		ユーエフティ／イムシスト・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	承認	
P2011003-11Y		単眼式一体型スコープ・食道表在癌ECS-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・同意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。
P2011002-11X		プレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05	
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	

P2011001-11X		プロプレス固定用量／ジェムザール・膀胱・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>
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。澤城医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2010053-11X		リュープリン・前立腺癌・TRIP STUDY	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2010052-11Z		18FDG-PET検査・局所食道がん・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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		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。
P2010050-11X		TS-1+パクリタキセル・進行膀胱・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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2010047-11X		アフィニトール・腎細胞癌・J-ACTOR	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2010046-11X		ラジレス・虚血性心疾患合併高血圧・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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
P2010040-11X		TS-1+タキソール/ランダ・胃癌・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>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2010038-11X		ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・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	試験実施計画書改訂、試験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂	承認	澤城医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。「造影検査(CT・MRI)を受けられる方への説明・同意書」および「MRI検査問診票」についても確認した。
一部変更の適否	実施計画書改訂、分担医師追加、試験協力者追加	承認	
P2010033-11X		Coly-Mycin・多剤耐性緑膿菌感染・臨床使用	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・終了報告書	確認	

P2010032-11X

リバクト・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

東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と要望

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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

P2010018-11X

プレタールOD・ASO合併2型糖尿病・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

試験協力者追加、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂 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要望 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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

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要望 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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

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要望 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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

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要望 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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

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要望 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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

P2009030-11Y

EED-300／250・スパイラル内視鏡・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(安全性評価委員会意見書) 承認

レベル2に移行することを承認する。レベル1を含まないレベル2を10例実施した時点で安全性評価委員会に報告し、そこでの検討結果を臨床試験審査委員会に実施状況報告書として報告すること。

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

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

東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と要望

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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

P2008052-11X

タシグナ・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

試験期間延長、試験分担医師削除

承認

P2008042-11X

コニール／ダイクロトライド・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

試験期間延長

承認

試験の実施の適否

新規申請(健康保険南海病院)

承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(医療法人誠順会クリニック健 康の社) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(医療法人福島病院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(医療法人社団ほたる博優 会) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(医療法人あさうら会須田病 院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(丸内内科皮膚科クリニック) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(下田厚生病院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(廣畠内科クリニック) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(医療法人社団岡部病院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(社団法人衛生文化協会城西 病院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(村上内科医院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(長野市国保大岡診療所) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(半田医院) 承認

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告書(瀬戸内科医院) 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要望 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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

P2008036-11X		ゼチア・高LDLコレステロール血症・自主臨床
審議事項	内容	指示事項
一部変更の適否	分担医師追加、職名変更	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	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認
試験の実施の適否	新規申請(さいきじんクリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(南大和病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(有隣病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(やまね内科循環器クリニック)	承認
試験の実施の適一	新規申請(康成病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(因島医師会病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(医療法人社団堀ノ内病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(医療法人・社団弘仁勝和会・承認 勝和会病院)	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(社会福祉法人賛育会賛育会 病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(東京織物健康保険組合診療 所)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(蔵前協立診療所)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(芝浦クリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(池田皮膚科内科医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(医療法人社団勝谷医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(神代クリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(医療法人青藍会大場内科ク リニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(杉浦内科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(医療法人社団博栄会浮間中 央病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(日下医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(田谷医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(沢井医院)	承認

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告書(清水医院)

承認

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告書(小野内科診療所)

承認

報告 ・終了報告(城山ヒルズクリニック)

確認

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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

実施状況報告による継続の適否 試験実施状況報告書

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	東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関する報告と要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。
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要望	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受けること。受講日以降、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。新規の試験への参加は次回の東大研究倫理セミナー受講後とする。

P2007035-11X		クレストール・内臓脂肪型肥満2型糖尿病・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	