

平成23年度第4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 7月28日(木) 15:00~16:50
2. 場 所 : 中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者 : 黒川委員長、鈴木、秋下、野村、伊藤、真田、中村、金生、水上、志茂、池澤、川本、(17人中12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 <u>審議事項</u>	依頼者名 <u>内容</u>	治験薬名・疾患名・開発相 <u>審査結果</u> 試験の実施の適否	指示事項
2011017-11X	第一三共株式会社 <u>内容</u>	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011016-11X	久光製薬株式会社 <u>内容</u>	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験) <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
試験の実施の適否	新規申請	承認	治験責任医師および治験分担医師全員の利益相反自己申告書が提出されたことを確認した。「説明文書・同意文書変更点一覧」を確認した。説明文書・同意文書の改訂も承認する。
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社 <u>内容</u>	NPC-10・脾・消化管NET・第1／2相 <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・同意文書において、流れ図も含めて対象患者が分かりやすくなるように修正すること。「治験実施計画書 第1.10版(作成日:2011年7月1日)の誤植について」は確認した。
2011014-11X	日本製薬株式会社 <u>内容</u>	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011013-11Y	大塚製薬株式会社 <u>内容</u>	ODK-1003・AML/MDS患者・体外診断薬 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011010-11X	ノバルティスファーマ株式会社 <u>内容</u>	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第3相 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる継続の適否	定期報告	承認	
一部変更の適否	症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社 <u>内容</u>	INC424・骨髄線維症・第2相 <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。
2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社 <u>内容</u>	アンブリゼンタン／タダラフィル・PAH・第3相 <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	

年月日	会社名	審査結果	指示事項
2011006-11X	アルフレッサファーマ株式会社 内容	BAF-105・ハンチントン病・第3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	
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	
2011005-11X	アルフレッサファーマ株式会社 内容	BAF-105・ハンチントン病・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	
2011004-11X	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(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	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	
2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社 内容	TMC435・C型慢性肝炎・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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
2010033-11X	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・肺高血圧症・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	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改 訂	承認	
2010032-11X	久光製薬株式会社 内容	HFT-290・慢性疼痛・第3相(長期投与試験) 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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	
2010031-11X	MSD株式会社 内容	●●●●●・●●●●●・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	
2010030-11X	MSD株式会社 内容	SCH900222・●●●●●●●●●・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	承認	

2010029-11X	第一三共株式会社 内容	CS-747S・急性冠症候群・第3相 審査結果	指示事項
審議事項			
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、その他(取り下げ)	承認	
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)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書追補追加	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	

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	NS-304・●●●●・第2相(長期投与)	
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、説明文書・同意文書改 訂、治験に要する経費変更	承認	

2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・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	治験実施計画書添付資料2改訂、契約期間延 長、治験期間延長、治験協力者追加、協力者 雇用経費追加について	承認	

2010025-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QVA149・慢性閉塞性肺疾患・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	承認	
一部変更の適否	治験協力者削除	承認	

2010023-11Y	ニプロ株式会社	NP006・虚血性心疾患／VDH・フィージビリティ	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験協力者削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認	

2010022-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●●・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	

2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・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、重篤でない有害事象	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	
報告	・契約症例数追加	確認	

2010018-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●・●●●・第1／2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(治験薬の発癌性に関する報告)	承認	

<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、措置報告(外国)、その他(個別情報報告)	承認	MK-8669・転移を有する●●●●●・第2相
報告	・研究会経費の追加	確認	
2010012-11X <u>審議事項</u>	大塚製薬株式会社 <u>内容</u>	OPC-262・2型糖尿病・第3相 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更・削除、治験協力者変更、治験実施計画書別添資料1改訂	承認	
2010011-11X <u>審議事項</u>	アボットジャパン株式会社 <u>内容</u>	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続 <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	治験協力者削除	承認	
2010010-11X <u>審議事項</u>	アボットジャパン株式会社 <u>内容</u>	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相 <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	治験協力者削除	承認	
2010009-11X <u>審議事項</u>	アボットジャパン株式会社 <u>内容</u>	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相 <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	治験協力者削除	承認	
2010008-11X <u>審議事項</u>	ノバルティス ファーマ株式会社 <u>内容</u>	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相継続 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
2010007-11Y <u>審議事項</u>	旭化成クラレメディカル <u>内容</u>	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験 <u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験期間延長、治験実施体制)、同別紙2改訂	承認	
2010006-11X <u>審議事項</u>	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 <u>内容</u>	NS-304・●●●●●●●●●●●・第2相 <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	
2010005-11X <u>審議事項</u>	中外製薬株式会社 <u>内容</u>	MRA-SC・関節リウマチ・第3相 <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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙2改訂	承認	
2010003-11Y <u>審議事項</u>	ニプロ株式会社 <u>内容</u>	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2) <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	

2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・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、定期報告	承認
2009027-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社 内容	BMS-582664・進行肝細胞癌・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	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	保留 因果関係の判定について再検討すること。試験の継続は可とする。
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	承認
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	承認
2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社 内容	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	承認
2009023-11X	参天製薬株式会社 内容	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相 審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験期間延長、治験実施体制)、同別紙6改訂、治験分担医師職名変更	承認
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
報告	・契約症例数追加	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 内容	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・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、定期報告	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
2009020-11X	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相 審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
2009013-11X	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
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
2009012-11X	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
報告	・終了報告書	確認
2009010-11X	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	承認

2009006-11X	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
審議事項		
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	治験分担医師所属変更	承認
2008045-11X	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
審議事項		
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	承認
2008044-11X	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-1 審査結果 指示事項
審議事項		
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	承認
2008043-11X	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2 審査結果 指示事項
審議事項		
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	承認
2008042-11X	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1 審査結果 指示事項
審議事項		
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	承認
報告	・契約症例数追加	確認
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
審議事項		
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	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	承認
報告	・研究会経費の追加	確認
2008032-11X	イーライリー・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
審議事項		
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・終了報告書	確認
2008031-11X	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●●●●●・第2相 審査結果 指示事項
審議事項		
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	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	IDE-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	IDE-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	
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	契約期間延長、試験実施計画書改訂(試験期間延長)、同別紙1、2改訂	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同添付資料6、7、8、9 改訂、契約期間延長、治験期間延長、治験参加カード改訂	承認	
2007048-11X	協和発酵キリン株式会社	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	措置報告(外国)	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・所属変更	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
報告	・開発中止等に関する報告書	確認	
報告	・終了報告書	確認	
2007025-11Y	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発中止等に関する報告書	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、定期報告、措置報告(外国)	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

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
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	
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	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
報告	・終了報告書	確認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2011021-11X		リピトール・脳動脈瘤増大抑制／破裂予防・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	
P2011020-11X		スプリセル・初発慢性期慢性骨髄性白血病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	申請書および説明文書・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。
P2011019-11Y		da Vinci S・根治的前立腺摘除術・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。
P2011018-11Z		ゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞・非小細胞肺癌・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	
P2011017-11X		SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・第1／2相	
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	試験実施計画書について、当日提出された回答書に記載された方針に従って、効果安全性評価委員会に記載すること。須並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。
P2011016-11X		献血ベニロン-I・水疱性類天疱瘡(治験後)・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	
P2011015-11Z		早期除圧手術と待機治療・非骨傷性頸髄損傷・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	
P2010050-11X		TS-1+パクリタキセル・進行膵癌・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	
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

P2010043-11X

審議事項 内容

スミフェロン・肝細胞癌治癒切除後補助療法・自主臨床
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

審議事項 内容

TS-1+タキソール／ランダ・胃癌・自主臨床
審査結果 指示事項

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、試験期間延長

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

承認

P2010038-11X

審議事項 内容

ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・自主臨床
審査結果 指示事項

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、試験分担医師追加・職名変更、試験協力者追加

承認

江口医師の利益相反自己申告書が提出されたことを確認した。江口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。

P2010030-11X

審議事項 内容

ユナシンS・肝癌／RFA／予防投与1回・自主臨床
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

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 当院有害事象

承認

P2010028-11X

審議事項 内容

Syntocinon・ASD・自主臨床

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

P2010020-11X

審議事項 内容

ボトックス注・間質性膀胱炎・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

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

指示事項

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

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

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

P2010010-11X

審議事項 内容

AP療法／DP療法／TC療法・子宮体がん・自主臨床

指示事項

一部変更の適否 試験期間誤記修正

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

P2010006-11X

UFT/UZEL/CPT-11・直腸癌・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未受講のお詫びとお願
い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
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。

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

P2009026-11X

デノシン・難聴を伴う先天性CMV感染症・臨床使用

審議事項内容審査結果指示事項

報告

・終了報告書

確認

P2009023-11X

EOB・プリモビスト・門脈枝塞栓術前後・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

責任医師交代、分担医師追加・削除

承認

國土医師の利益相反自己申告書が
提出されたことを確認した。実施状況報告に
よる継続の適否

実施状況報告

承認

P2009022-11X

哺育試験乳RM09・健康新生児・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

P2009012-11X

エンブレル・同種移植後IPS・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

安全性に関わる
継続の適否

当院有害事象

承認

P2009007-11X

メプロン・HIV/AIDS患者PCP・臨床使用

審議事項内容審査結果指示事項

報告

・終了報告書

確認

P2008055-11X

ジアグノグリーン・肝癌診断能評価・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

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安全性に関わる
継続の適否

重篤な有害事象

承認

報告

・終了報告書(犬丸内科皮膚クリニック)

確認

P2008038-11X

レミケード・関節リウマチ・自主臨床(ZERO-J)

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、説明文書・同意文書改
訂、試験期間延長、試験分担医師追加・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

審議事項	内容	
安全性に関わる継続の適否	他施設(蔵前協立診療所)の有害事象	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	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (やまね内科循環器クリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (井上医院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(さ いきじんクリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (因島医師会病院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (小園内科・循環器科)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (医療法人社団博栄会浮間中央病院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (かんの内科)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (川村クリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (池田内科皮膚科医院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (医療法人社団梅澤会梅澤医院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (杉浦内科)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (医療法人社団勝谷医院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (神代クリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(き よせの森風間内科クリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(し らたきクリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (沢井医院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (奥田クリニック)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂(な かの整形外科・内科)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (谷口内科)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (日下医院)	承認
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 (医療法人社団好仁会滝山病院)	承認
試験の実施の適否	新規申請(常金丸診療所)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(医療法人社団橋本医院)	承認

P2008012-11X		ランサップ・胃発癌予防・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	分担医師追加・削除、試験実施期間延長	承認	
P2007007-11X		レミケード・神経ベーチェット	
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	
P2007005-11X		DCF療法・再発食道癌・第1／2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
P2006038-11X		RRR・インフリキシマブ・関節リウマチ	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
P2006037-11X		J-CaPIS-1研究・前立腺癌・ホルモン療法	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006028-11X		インフリキシマブ・川崎病	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
P2006017-11X		ランジオロール・PTCA施行中の心筋保護作用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
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
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	
P2005040-11X		タキソール／ブリプラチニORパラプラチニ・子宮頸癌	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2005039-11X		外来2型糖尿病とうつ病の調査(A試験)とパキシリによる治	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
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
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**

一部変更の適否

東大研究倫理セミナー未受講のお詫びとお願
い

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。