

平成23年度第10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24年 2月16日(木) 15:00～16:30
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、阪本、山下、伊藤、金生、中村、真田、志茂、水上、池澤、川本(17人中14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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2011039-11DY		EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1および2改訂、治験実施計画書付録C変更、治験実施計画書付録C追加、治験実施計画書付録E改訂、治験実施計画書別冊追加、説明文書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂、安全性情報の取り扱いに関する手順書改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膵癌・第2相	
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認	秋山医師と渡邊医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に治験に参加すること。
2011037-11Z	第一三共株式会社	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認	
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・PE・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2011034-11DX		TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2相	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・業務委託契約書	確認	
2011033-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	●●●●・前立腺癌・第1相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認	
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・DVT・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011031-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・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	定期報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011029-11Y	セティ・メディカルラボ株式会社	CISCGA・神経内分泌腫瘍・体外診断薬
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
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011027-11X	株式会社 ミノファージェン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・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	重篤な有害事象	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011026-11X	興和株式会社	K-115・原発解放隅角緑内障/高眼圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011024-11X	ユーシービージャパン株式会社	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・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、研究報告(外国)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011023-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相追加
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書追補版追加、治験実施計画書別紙1改訂、治験薬概要書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)
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

2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相
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
2011020-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相
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
2011019-11X	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II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
一部変更の適否	症例数追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011018-11X	日本製薬株式会社	NPO-11・上部消化管内視鏡治療・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
2011017-11X	第一三共株式会社	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験分担医師追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認
2011016-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験)
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	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、治験実施計画書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・痔・消化管NET・第1/2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	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙12,13改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・第3相
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

2011011-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101・頻脈性不整脈・後期第2相／第3相
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
2011010-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・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、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髄線維症・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	治験実施計画書付録1改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験薬概要書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011008-11X	大正製薬株式会社	TS-071・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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンプリセンタン／タダラフィル・PAH・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、ヴォリブリス錠添付文書改訂、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、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	承認
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)
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2010029-11X	第一三共株式会社	CS-747S・急性冠症候群・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	治験実施計画書別紙3改訂、治験分担医師追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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、研究報告(外国)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・終了報告	確認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	定期報告	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、同添付資料1改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者追加	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
2009027-11X	ブリistol・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
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加、分担医師削除、治験協力者追加	承認
報告	・終了報告書	確認
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	試験期間延長、実施計画書別紙改訂	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相
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
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認

2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期)
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
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009010-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3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
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1改訂、治験薬概要書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2009006-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続
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	承認
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-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	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	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
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	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

2008041-11X 審議事項 報告	ファイザー株式会社 内容 ・終了報告	スニチニブ／ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・第3相 審査結果 確認	指示事項
2008033-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否	バイエル薬品株式会社 内容 重篤な有害事象	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相 審査結果 承認	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	
2008031-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否	中外製薬株式会社 内容 重篤な有害事象	RO4964913・●●●●●●●●・第2相 審査結果 承認	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)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2008030-11X 審議事項 一部変更の適否	大鵬薬品工業株式会社 内容 治験期間(契約期間)延長	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験 審査結果 承認	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	
2008022-11DX 審議事項 モニタリングに関 わる継続の適否	神戸大学医学部附属病院小児科特命教 授・飯島一誠 内容 モニタリング・監査結果報告書	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相 審査結果 承認	指示事項
2008005-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否	ノバルティスファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	SPP100・ハイリスク2型糖尿病・第3相 審査結果 承認	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書補足文書および補遺追 加、治験協力者追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007039-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否	ファイザー株式会社 内容 重篤な有害事象	CP—690, 550・関節リウマチ・第3相 審査結果 承認	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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007021-11X 審議事項 安全性に関わる 継続の適否	ノバルティス ファーマ株式会社 内容 重篤な有害事象	ニロチニブ・(Ph+) CML—CP初発成人・第3相 審査結果 承認	指示事項
一部変更の適否	受託研究契約書提供物品記載修正	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	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2011060-11X		mFOLFFOX6+アービタックス・大腸癌・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。
P2011059-11Y		RVSを用いた肝切除術ナビゲーション・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	責任医師・分担医師の要件に関わる申告書についても確認した。
P2011057-11Z		ラジオ波焼灼システム・腹腔鏡補助下肝切除・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。高度医療実施計画書についても確認した。
P2011056-11Z		EOB-MRI・肝細胞癌の早期診断・治療・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。結節径が2cmをこえた場合は試験が打ち切りになることを試験実施計画書に記載すること。
P2011051-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2011048-11X		ソラフェニブ/TACE継続治療・肝細胞癌・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	確認	
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	
P2011042-11Z		卵子凍結保存・悪性腫瘍患者妊孕性温存・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	承認	
P2011039-11X		ゾラデックス/リュープリン・前立腺癌・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	新規症例のWeb登録期間の変更	承認	
P2011038-11X		カンプト・他治療不応の進行膵癌・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	承認	
P2011037-11X		クロミッド・体外受精・胚移植の排卵誘発・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	
P2011036-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・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	承認	

P2011031-11Y		CTW-5000・和温療法・慢性心不全・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	試験期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、実施計画書QOL調査に関する補遺追加	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	
P2011029-11Y		daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・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、症例数追加、説明文書・同意文書(一部費用負担のある患者向け)追加	承認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・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	
P2011027-11Y		da Vinci S支援下子宮全摘術・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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	保留	新規症例のエントリーを一時中断し、今回の症例の評価を行い、除外基準及び重篤有害事象発生時の治療費の補償について再検討しその結果を報告すること。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011026-11Z		超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法・膵病変・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2011023-11X		ミノマイシン・ミクログリア活性化慢性疼痛・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011016-11X		献血ベニコロン-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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011012-11X			レミケード・関節リウマチの寛解維持・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	
P2011011-11Y			Covered SEMS・腭頭部癌・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	
P2011009-11X			ヒドロキシクロロキン・APS・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	承認	
P2011007-11X			イメンド・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
一部変更の適否	症例数追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	登録期間延長、分担医師職名変更、分担医師追加	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010042-11Y			WGC法／早期DG法・初回ERCP施行・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	
P2010041-11X			セルセプト・ループス腎炎・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	承認	
P2010039-11X			ベプシド／トポテシン・卵巣癌・JCOG0503
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・分担医師変更、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	承認	
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
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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010037-11X		anakinra・CAPS・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	承認	
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2010026-11Y		AMS800・男性重度腹圧性尿失禁・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	試験期間延長、説明文書・同意文書改訂(手術後経過観察)	承認	
P2010024-11X		バルケイド・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010023-11X		スーテント・膵・消化管神経内分泌癌・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2010020-11X		ボトックス注・間質性膀胱炎・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010015-11Y		JMM-H01・股関節障害患者・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	

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
一部変更の適否	責任医師・分担医師変更	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	
P2010012-11X			テモダール／フェロン・初発膠芽腫・JCOG0911
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	
P2010011-11X			グリベック・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
報告	・終了報告	確認	
P2010010-11X			AP療法／DP療法／TC療法・子宮体がん・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・分担医師変更	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	
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	
P2010008-11X			プレドニン・無症候性高IgG血症・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	
P2010007-11X			プレドニン中止後予後調査・自己免疫性膵炎・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	
P2010001-11X			腎バイオマーカー・EVALUATE参加者・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	
P2009037-11X			同種造血幹細胞移植・AML209-FLT3-SCT
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	
P2009036-11X			キロサイド・AML・CBF-AML209-KIT
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	
P2009033-11X			リツキサン・ウェジナー肉芽腫症・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	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	承認	
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
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認	

P2009031-11X		組織生検・抗凝固／血小板薬内服中の内視鏡・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	承認	
P2009029-11X		アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・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	
P2009028-11X		EOB・プリモビスト・肝細胞癌MRI検査・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	
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・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、分担医師変更、費用負担変更	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認	
P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY	
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	
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
報告	・終了報告	確認	
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
報告	・終了報告	確認	
P2009019-11X		TAP長期継続試験後・球脊髄性筋委縮症・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	
P2009017-11X		Cidofovir・血幹細胞移植後感染・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	
P2009016-11X		ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・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	
P2009015-11X		オメプラール・化学療法実施患者腹部症状・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、患者相談窓口変更、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	承認	
P2009014-11X		ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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	

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
報告	・終了報告	確認
P2009008-11X		プロプレス/ジェムザール・膵癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2009004-11X		エビプロスタット・PSA高値症例・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
P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・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
P2009001-11X		スプリセル・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2008057-11X		ランサップ・胃萎縮・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
報告	・終了報告	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
報告	・終了報告	確認
P2008054-11X		フェアストン/エビスタ・前立腺癌・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	研究費用変更、試験期間延長、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	承認
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2008051-11X		ゾメタ併用MP療法・多発性骨髄腫・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2008046-11X		アバスタチン/カンプト・悪性神経膠腫・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
P2008043-11X		エルプラット/ティーエスワン・進行膵癌・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／ダイクロライド・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	承認	
P2008041-11X			ゼフィックス／ヘプスリン・肝移植後予防・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
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
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2008037-11X			エルプラット／ティーエスワン・胃癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2008036-11X			ゼチーア・高LDLコレステロール血症・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	
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	期間延長	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
報告	・終了報告	確認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008027-11X			イリノテカン・他治療不応／進行胆道癌・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	
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
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認	
P2008025-11X			ジェムザール／ティーエスワン・胆道癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2008023-11X			バザールSR・原発性硬化性胆管炎・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	

P2008022-11X		カンプト・進行膵癌・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・終了報告	確認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008005-11X		ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・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	
P2007038-11X		ハイカムチン／イホマイド・小児固形腫瘍・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007037-11X		他剤併用化学療法・ダウン症候群(AML)・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007034-11X		多剤併用化学療法・小児急性骨髄性白血病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007028-11X		アテレック・糖尿病合併高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007027-11X		プレドニゾロン・初発小児突発性ネフローゼ・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	
P2007014-11X		アバスチン・血管新生緑内障への眼局所投与	
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	
P2007013-11X		S-1／IFN- α ・肝外病変を伴う進行肝細胞癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
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	
P2006043-11X		ゲムシタビン／シスプラチン・胆道癌・試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	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
一部変更の適否	責任医師・分担医師変更、試験実施計画書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
P2006031-11X		インスリン抵抗性改善・心筋梗塞再発予防・軽症糖尿病
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
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認
P2006030-11X		食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防・耐糖能異常
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
報告	・東大研究倫理セミナー受講報告	確認
P2006026-11X		スミフェロン・Erdheim-Chester病
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	承認
P2006024-11X		AML-P05・小児急性前骨髄球性白血病(APL)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2006023-11X		ALB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2006022-11X		LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫
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
P2006021-11X		B-NHL03・小児未熟B細胞性腫瘍・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
P2006018-11X		胆道閉鎖症術後ステロイド投与方法・多施設ランダム化
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
P2006004-11X		ミカルディス・ループス腎炎・蛋白尿抑制・高血圧合併
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	承認
P2006003-11X		術前weeklyCDDP/TS-1・局所進行胃癌
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2005040-11X		タキソール／ブ립ラチンORパラプラチン・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	責任医師変更、分担医師追加	承認	
報告	・終了報告	確認	
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	
P2004032-11X		球脊髄性筋萎縮症へのリユープリン	
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	
報告	・重篤な有害事象に関する報告書の誤記改訂	確認	
P2004024-11X		リユープリン・球脊髄性筋萎縮症	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2004011-11X		リユープリン・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・終了報告	確認	
P2003002-11X		シメチジンの肝癌術後再発抑制に対する臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2002029-11X		抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節	
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	承認	
P2000009-11X		ジアミノピリジン・ランバートイートン症候群・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	承認	
P2000006-11X		ビオラクチス・小児慢性超機能障害・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	
P2000001-11X		ストレプトゾシン	
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、症例数追加	承認	