

平成23年度第11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 3月15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、樋口(17人中15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              |                                       |
|--------------|--|---------------------------|---------------------------------------|
| 2011041-11X  | ノーベルファーマ株式会社                                   | NPC・10・膵・消化管NET・安全性確認試験   |                                       |
| 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                        |                                       |
| 2011038-11X  | 株式会社ヤクルト本社                                     | FOLFIRINOX療法・膵癌・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                        | 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。 |
| 2011036-11X  | ノバルティスファーマ株式会社                                 | SOM230 LAR・クッシング病・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                        |                                       |
| 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                          | 承認                        |                                       |
| 一部変更の適否      | DXAサンプルスキャンの提出                                 | 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            |                                       |
| 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      | 治験課題名変更、治験実施計画書改訂、同別紙2改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂 | 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依頼                     | 承認                        |                                       |
| 一部変更の適否      | 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂                 | 承認                        |                                       |
| 2011034-11DX | 名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元                   | TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第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、措置報告(外国)                               | 承認                        |                                       |
| 一部変更の適否      | 治験分担医師追加、治験協力者削除                               | 承認                        |                                       |
| 2011033-11X  | サノフィ・アベンティス株式会社                                | ●●●●・前立腺癌・第1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                        |                                       |

| 2011032-11X<br>審議事項 | バイエル薬品株式会社<br>内容                               | リバロキサパン・DVT・第3相<br>審査結果                | 指示事項 |
|---------------------|--|--|------|
| 安全性に関わる<br>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             | 治験課題名変更、治験実施計画書改訂、同別紙2改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂 | 承認                                     |      |
| 2011031-11X<br>審議事項 | ブリistol・マイヤーズ株式会社<br>内容                        | BMS790052/650032・C型肝炎・第3相<br>審査結果      | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象、定期報告                                   | 承認                                     |      |
| 2011027-11X<br>審議事項 | 株式会社 ミノファージェン製薬<br>内容                          | ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相<br>審査結果         | 指示事項 |
| 一部変更の適否             | 治験協力者変更  | 承認                                     |      |
| 2011024-11X<br>審議事項 | ユーシーピージャパン株式会社<br>内容                           | L059・強直間代発作を有する小児てんかん・第3相<br>審査結果      | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象  | 承認                                     |      |
| 一部変更の適否             | 分担医師削除、治験協力者変更                                 | 承認                                     |      |
| 2011023-11X<br>審議事項 | 持田製薬株式会社<br>内容                                 | MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相追加<br>審査結果      | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象  | 承認                                     |      |
| 一部変更の適否             | 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂                           | 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依頼                     | 承認                                     |      |
| 2011022-11X<br>審議事項 | 田辺三菱製薬株式会社<br>内容                               | MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)<br>審査結果        | 指示事項 |
| 報告                  | ・契約症例数追加                                       | 確認                                     |      |
| 2011021-11X<br>審議事項 | MSD株式会社<br>内容                                  | MK-7009・既治療C型慢性肝炎/無効例・第3相<br>審査結果      | 指示事項 |
| 一部変更の適否             | Protocol Clarification Letterの追加               | 承認                                     |      |
| 報告                  | ・契約症例数追加                                       | 確認                                     |      |
| 2011020-11X<br>審議事項 | MSD株式会社<br>内容                                  | MK-7009・既治療C型慢性肝炎/再燃例・第3相<br>審査結果      | 指示事項 |
| 一部変更の適否             | Protocol Clarification Letterの追加               | 承認                                     |      |
| 2011017-11X<br>審議事項 | 第一三共株式会社<br>内容                                 | CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相<br>審査結果       | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>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資格の暫定的な延長のお願い                      | 承認                                     |      |
| 2011016-11X<br>審議事項 | 久光製薬株式会社<br>内容                                 | HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験)<br>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および別紙2改訂、治験協力者追加                     | 承認                                     |      |
| 2011015-11X<br>審議事項 | ノーベルファーマ株式会社<br>内容                             | NPC-10・痔・消化管NET・第1/2相<br>審査結果          | 指示事項 |
| 一部変更の適否             | 治験協力者追加  | 承認                                     |      |







|                     |                                  |                                   |      |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------|------|
| 2009025-11X<br>審議事項 | 大鵬薬品工業株式会社<br>内容                 | S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相<br>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                                |      |
| 2009022-11X<br>審議事項 | 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<br>内容 | Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相<br>審査結果   | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>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依頼       | 承認                                |      |
| 一部変更の適否             | 治験責任医師変更                         | 承認                                |      |
| 2009015-11X<br>審議事項 | 協和発酵キリン株式会社<br>内容                | KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期)<br>審査結果   | 指示事項 |
| 報告                  | ・終了報告                            | 確認                                |      |
| 2009013-11X<br>審議事項 | ノバルティス ファーマ株式会社<br>内容            | SPP100/エナラプリル・慢性心不全・第3相<br>審査結果   | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象、措置報告(外国)                 | 承認                                |      |
| 2009010-11X<br>審議事項 | 持田製薬株式会社<br>内容                   | MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相<br>審査結果   | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象                          | 承認                                |      |
| 一部変更の適否             | 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂             | 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依頼       | 承認                                |      |
| 2009006-11X<br>審議事項 | 大塚製薬株式会社<br>内容                   | CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続<br>審査結果 | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象                          | 承認                                |      |
| 安全性に関わる<br>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、説明文書・同意文書改訂             | 承認                                |      |
| 一部変更の適否             | 治験実施計画書等変更書改訂、治験実施計画書別添資料1改訂     | 承認                                |      |
| 2008045-11X<br>審議事項 | バイエル薬品株式会社<br>内容                 | BAY63-2521・PAH・PATENT-2<br>審査結果   | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>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             | 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                                |      |
| 一部変更の適否             | 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂             | 承認                                |      |
| 2008044-11X<br>審議事項 | バイエル薬品株式会社<br>内容                 | BAY63-2521・PAH・PATENT-1<br>審査結果   | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>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             | 治験責任医師変更                         | 承認                                |      |
| 報告                  | ・終了報告                            | 確認                                |      |

|                      |   |                                   |               |
|----------------------|---|-----------------------------------|---------------|
| 2008043-11X<br>審議事項  | バイエル薬品株式会社<br>内容  | BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2<br>審査結果  | 指示事項          |
| 安全性に関わる<br>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              | 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                                |               |
| 一部変更の適否              | 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂                                      | 承認                                |               |
| 2008042-11X<br>審議事項  | バイエル薬品株式会社<br>内容  | BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1<br>審査結果  | 指示事項          |
| 安全性に関わる<br>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              | 治験責任医師変更  | 承認                                |               |
| 報告                   | ・終了報告   | 確認                                |               |
| 2008033-11X<br>審議事項  | バイエル薬品株式会社<br>内容  | BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相<br>審査結果 | 指示事項          |
| 安全性に関わる<br>継続の適否     | 重篤な有害事象、重篤でない有害事象   | 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                                      | 承認                                |               |
| 2008031-11X<br>審議事項  | 中外製薬株式会社<br>内容  | RO4964913・●●●●●●●●●●・第2相<br>審査結果  | 指示事項          |
| 安全性に関わる<br>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                                |               |
| 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ご報告とお願い                              | 承認                                |               |
| 2008023-11DX<br>審議事項 | 神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠<br>内容                             | IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態<br>審査結果 | 指示事項          |
| モニタリングに関<br>わる継続の適否  | モニタリング・監査結果報告書  | 承認                                |               |
| 2008022-11DX<br>審議事項 | 神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠<br>内容                             | IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相<br>審査結果     | 指示事項          |
| モニタリングに関<br>わる継続の適否  | モニタリング・監査結果報告書  | 承認                                |               |
| 2008005-11X<br>審議事項  | ノバルティスファーマ株式会社<br>内容                                      | SPP100・ハイリスク2型糖尿病・第3相<br>審査結果     | 指示事項          |
| 安全性に関わる<br>継続の適否     | 重篤な有害事象、措置報告(外国)  | 承認                                |               |
| 2007039-11X<br>審議事項  | ファイザー株式会社<br>内容   | CP-690, 550・関節リウマチ・第3相<br>審査結果    | 指示事項          |
| 安全性に関わる<br>継続の適否     | 重篤な有害事象   | 承認                                | 「重篤な有害事象、」を追加 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否     | 重篤な有害事象、その他(海外で実施中の関節リウマチを対象とした治験薬の臨床試験で認められた自然流産の症例について) | 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ご報告とお願い                              | 承認                                |               |

|                     |                       |                                   |      |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------------|------|
| 2007021-11X<br>審議事項 | ノバルティス ファーマ株式会社<br>内容 | ニロチニブ・(Ph+)CML—CP初発成人・第3相<br>審査結果 | 指示事項 |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 重篤な有害事象、措置報告(外国)      | 承認                                |      |

**自主臨床**

| 整理番号                 | 依頼者名 | 治験薬名・疾患名・開発相                       |  |
|----------------------|------|------------------------------------|--|
| P2011073-11Y<br>審議事項 | 内容   | 磁石圧迫吻合術治療・胆管胆管吻合部狭窄・臨床使用<br>審査結果   | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |
| P2011071-11Y<br>審議事項 | 内容   | atHome研究・植込み型心臓ペースメーカー<br>審査結果     | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |
| P2011070-11Y<br>審議事項 | 内容   | da Vinci S・大腸切除術・自主臨床<br>審査結果      | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |
| P2011069-11Z<br>審議事項 | 内容   | PRIAS?JAPAN・PSA監視療法・前立腺癌<br>審査結果   | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>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。   |
| P2011068-11X<br>審議事項 | 内容   | ケアロードLA・インスリン抵抗性・自主臨床<br>審査結果      | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |
| P2011067-11X<br>審議事項 | 内容   | クレストール・食後高中性脂肪血症・自主臨床<br>審査結果      | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |
| 審議事項                 | 内容   | 審査結果                               | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>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。   |
| P2011065-11X<br>審議事項 | 内容   | ヒアルロン酸・変形性膝関節症・自主臨床<br>審査結果        | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 修正の上で承認                            | 説明文書の2ページに関しては、「週1回で5週投与するタイプのもと、週1回で3週投与するタイプのもがあります」と修正すること。6ページに関しては当日提出された修正案のとおり修正すること。 |
| P2011064-11X<br>審議事項 | 内容   | ゲムシタピン・S-1・ロイコボリン・膀胱癌・自主臨床<br>審査結果 | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |
| P2011063-11X<br>審議事項 | 内容   | TS-1+パクリタキセル・進行胆道癌・自主臨床<br>審査結果    | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 | 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。   |
| P2011062-11X<br>審議事項 | 内容   | SUN D STUDY・大うつ病・自主臨床<br>審査結果      | 指示事項   |
| 試験の実施の適<br>否         | 新規申請 | 承認                                 |  |



|                |                              |                           |  |
|----------------|------------------------------|---------------------------|--|
| P2011061-11X   |                              | ビルダグリプチン/低用量グリメピリド比較・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。                             |
| P2011060-11X   |                              | mFOLFOX6+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   |
| 報告             | ・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書         | 確認                        |  |
| 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   |
| 報告             | ・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書         | 確認                        |  |
| 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   |
| 報告             | ・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書         | 確認                        |  |
| P2011054-11Y   |                              | da Vinci S・支援下子宮全摘術・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、説明文書・同意文書改訂        | 承認                        | P2011027-11Yの有害事象により中断していた。その回答書および今回の実施計画書の改訂をもって再開を承認する。 |
| P2011049-11Z   |                              | second-look内視鏡・早期胃癌・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        | 試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂        | 承認                        |  |
|                | 審議事項                         | 内容                        | 審査結果   |
| 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ご報告とお願い | 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   |
| 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                        |  |
| P2011035-11Y   |                              | ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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                        |  |
| P2011032-11X   |                              | ハーセプチン・HER2陽性高齢者乳癌・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                        |  |
| 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        | 東京大学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                        |  |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師変更                     | 承認                        |  |
|                | 審議事項                         | 内容                        | 審査結果   |
| 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。                             |
| 報告             | ・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書         | 確認                        |  |

|                |                                   |      |   |
|----------------|-----------------------------------|------|---|
| 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                                    |
| 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   |   |
| 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   | 臨床試験審査委員会の指示事項への回答書               | 承認   |   |
| P2011025-11Z   | IFN $\alpha$ 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・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 | 試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、分担医師所属変更    | 承認   |   |
| P2011024-11X   | ジャヌビア・冠動脈疾患発症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        | 試験分担医師変更                          | 承認   | 稲葉医師および佐藤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。 |
| 一部変更の適否        | 東大研究倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い         | 承認   |   |
| 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                                    |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                            | 承認   |   |
| P2011014-11X   | セレコックス小腸粘膜障害・カプセル内視鏡・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                            | 承認   |   |
| P2011013-11X   | ジアグノグリーン・ICG蛍光法認識率・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                                    |
| 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ご報告とお願い      | 承認   |   |
| 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                                    |
| 報告             | ・終了報告                             | 確認   |   |
| P2011005-11X   | ネクサバル・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                                    |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                            | 承認   |   |
| 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                                    |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                            | 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                                    |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                            | 承認   |   |
| P2011002-11X   | ブレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05            |      |   |
| 審議事項           | 内容                                | 審査結果 | 指示事項                                    |
| 一部変更の適否        | 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         | 承認                        |
| P2011001-11X   |                | プロプレス固定用量/ジェムザール・膀胱癌・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                        |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告         | 承認                        |
| 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                 |
| 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・進行膀胱癌・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 | 試験実施状況報告(経過報告) | 承認 11例目以降の継続を了承する         |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告         | 承認                        |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告         | 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                 |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告         | 承認                        |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告         | 承認                        |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告書        | 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                 |
| 一部変更の適否        | 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                        |

|                |                           |  |                           |
|----------------|---------------------------|--|---------------------------|
| 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資格の暫定的な延長のお願い |  | 承認                        |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師変更                  |  | 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                 |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師変更、試験分担医師変更         |  | 承認                        |
| P2010035-11X   |                           |  | TS-1/エルプラット+タキソール・胃癌・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                        |
| P2010034-11X   |                           |  | アクプラ+放射線・局所進行子宮頸癌・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                        |
| P2010031-11X   |                           |  | リスパダール・ERCP後膵炎発症予防・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                        |
| P2010028-11X   |                           |  | Syntocinon・ASD・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                        |
| 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                    |  | 承認                        |
| P2010025-11X   |                           |  | プログラフィ/ネオーラル・小児ネフローゼ・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        | 分担医師変更                    |  | 承認                        |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                    |  | 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                 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                    |  | 承認                        |
| P2010004-11X   |                           |  | スーテント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC |
| 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                        |
| P2010003-11X   |                           |  | マクジェン・加齢黄斑変性・LEVEL-JStudy |
| 審議事項           | 内容                        |  | 審査結果 指示事項                 |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師変更、試験分担医師変更         |  | 承認                        |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                    |  | 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資格の暫定的な延長のお願い |  | 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 |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、分担医師削除 | 承認   |      |
| P2009035-11X   | イムネース・分子標的薬不適合の腎細胞癌・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   |      |
| P2009034-11X   | スーテント・転移性腎癌バイオマーカー開発・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   |      |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                      | 承認   |      |
| P2009032-11X   | リパロ・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        | 試験分担医師追加、試験協力者変更            | 承認   |      |
| 一部変更の適否        | 東大研究倫理セミナー受講資格の暫定的な延長のお願い   | 承認   |      |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                      | 承認   |      |
| 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 |
| 報告             | ・終了報告                       | 確認   |      |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                      | 承認   |      |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                      | 承認   |      |
| P2009021-11X   | TS-1+タキゾール・胃癌腹膜播種・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   |      |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                      | 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 |
| 報告             | ・終了報告                       | 確認   |      |
| P2009006-11X   | スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・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   |      |
| P2009005-11X   | タキゾール/ブリプラチン・腹膜播種・胃癌・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   |      |

|                |                              |      |                           |
|----------------|------------------------------|------|---------------------------|
| P2009003-11X   |                              |      | メチレンブルー三水和物・副甲状腺摘出術・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   |                           |
| 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                      |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師                       | 承認   |                           |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告(長野市国保大岡診療所)           | 承認   |                           |
| 報告             | ・終了報告(福島病院)                  | 確認   |                           |
| 報告             | ・終了報告(クリニック健康の杜)             | 確認   |                           |
| 報告             | ・終了報告(クリニック健康の杜)             | 確認   |                           |
| 報告             | ・終了報告(福島病院)                  | 確認   |                           |
| 報告             | ・終了報告(河原内科医院)                | 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        | 東大研究倫理セミナー受講証期限切れに関するご報告とお願い | 承認   |                           |
| P2008034-11X   |                              |      | アビショット/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                      |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                       | 承認   |                           |
| P2008033-11X   |                              |      | クラビット併用イムシスト・表在性膀胱癌・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   |                           |
| 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                      |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                       | 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                      |
| 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        | 試験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂         | 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資格の暫定的な延長のお願い    | 承認   |                           |
| P2008024-11X   |                              |      | ウルソ・C型慢性肝炎・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   |                           |
| P2008018-11X   |                              |      | ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・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   |                           |

|                |        |                           |      |
|----------------|--------|---------------------------|------|
| P2008014-11X   |        | ブスコパン/グルカゴン・大腸内視鏡・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                        |      |
| P2008013-11X   |        | ガスロンN・ロキソプロフェン小腸粘膜障害・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                        |      |
| P2007040-11X   |        | オノアクト注・食道癌手術後頻脈性不整脈・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                        |      |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認                        |      |
| P2007030-11X   |        | リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・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                        |      |
| P2007027-11X   |        | プレドニゾン・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 |
| 一部変更の適否        | 分担医師追加 | 承認                        |      |
| P2007022-11X   |        | LAC療法/RAC療法・胃・十二指腸潰瘍・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                        |      |
| P2007019-11X   |        | PEGIFN/リバビリン・C型慢性肝炎・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                        |      |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 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 |
| 報告             | ・終了報告  | 確認                        |      |
| P2007003-11X   |        | ラムブジン継続またはエンテカビル変更・B型慢性肝疾 |      |
| 審議事項           | 内容     | 審査結果                      | 指示事項 |
| 報告             | ・終了報告  | 確認                        |      |
| P2007002-11X   |        | ラムブジン・アデホビル・エンテカビル・B型慢性肝疾 |      |
| 審議事項           | 内容     | 審査結果                      | 指示事項 |
| 報告             | ・終了報告  | 確認                        |      |
| P2006033-11X   |        | トラニラスト・腹壁外デスモイド腫瘍・探索的臨床試験 |      |
| 審議事項           | 内容     | 審査結果                      | 指示事項 |
| 報告             | ・終了報告  | 確認                        |      |

| 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   |      |
| 一部変更の適否 | 研究実施計画書別紙1改訂、全施設目標症例数変更、説明文書・同意文書改訂 | 承認   |      |

|                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| P2005025-11X   | ペガシス・肝細胞癌根治的治療後・C型肝炎            |
| 審議事項           | 内容                              |
| 報告             | ・終了報告                           |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 確認                              |
| P2005021-11X   | ペグイントロン/レボトール・肝癌根治後・C型肝炎        |
| 審議事項           | 内容                              |
| 報告             | ・終了報告                           |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 確認                              |
| P2004005-11X   | 経口フッ化ピリミジン個別化・大腸癌術後補助化学療法       |
| 審議事項           | 内容                              |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告書                         |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 承認                              |
| P2003029-11X   | DIP療法・精巣腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチ |
| 審議事項           | 内容                              |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                          |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 承認                              |
| P2003028-11X   | DIP療法・尿路上皮腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプ |
| 審議事項           | 内容                              |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                          |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 承認                              |
| 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                              |
| 一部変更の適否        | 試験責任医師変更、試験分担医師変更               |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 承認                              |
|                | 承認                              |
| P2000001-11X   | ストレプトゾシン                        |
| 審議事項           | 内容                              |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告                          |
|                | 審査結果 指示事項                       |
|                | 承認                              |