



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	
<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	治験分担医師追加、治験協力者変更	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂、症例報告書の見 本改訂、治験協力者変更	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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、定期報告、措置報告	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	治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	承認	長島医師、大崎医師および波多野 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。受 講証の写しを提出すること。
2011033-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	●●●●・前立腺癌・第1相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・DVT・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2011031-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、同意撤回書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	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	
<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	説明文書・同意文書改訂	承認	

2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、同別冊改訂、治験協力 者変更	承認
2011027-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、治験協力者変更	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
<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	治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師削 除	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、 治験期間延長	承認
一部変更の適否	治験協力者変更	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、別紙2、別紙15、別紙 16改訂、被験者の募集に関する資料追加、治 験分担医師の所属・職名の変更、治験協力者 変更	承認
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)
<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	分担医師追加・職名変更・削除	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
<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	説明文書・同意文書改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	説明文書・同意文書改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	承認
2011017-11X	第一三共株式会社	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(海外文献副作用報告)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(臨床試験: HFT-290-14)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(自発報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・膈・消化管NET・第1/2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	承認
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相
<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	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂(治験責任医師職名変更)、治験実施計画書別紙12および13改訂	承認
2011013-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1003・AML/MDS患者・体外診断薬
<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
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・第3相
<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	説明文書・同意文書改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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

2011008-11X	大正製薬株式会社	TS-071・2型糖尿病・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンブリセンタン／タダラフィル・PAH・第3相
<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	説明文書・同意文書改訂(治験責任医師変更)、治験協力者変更	承認
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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1改訂、BAF-105治験実施体制変更報告書追加、症例報告書追加、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更・削除、治験協力者変更、治験期間延長	承認
一部変更の適否	分担医師職名変更	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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	治験分担医師所属・職名変更、治験協力者変更	承認
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
2011003-11X	ユーシービージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第2相長期
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
2011002-11X	ユーシービージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第1/2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認
2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435・C型慢性肝炎・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、別紙2改訂、治験分担医師削除、治験分担医師の所属・職名変更、治験協力者変更	承認	
<b>2010019-11X</b>	<b>日本イーライリリー株式会社</b>	<b>ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相</b>	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験実施計画書改訂、同付録改訂、症例報告書改訂、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	
<b>2010017-11Y</b>	<b>大塚製薬株式会社</b>	<b>ODK-1001/1002・MDS患者・体外診断薬</b>	
<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	治験協力者変更	承認	
<b>2010011-11X</b>	<b>アボットジャパン株式会社</b>	<b>アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続</b>	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	承認	
報告	・視能訓練士人件費	確認	
<b>2010010-11X</b>	<b>アボットジャパン株式会社</b>	<b>アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相</b>	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	承認	
緊急逸脱に関わる継続の適否	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	承認	
<b>2010009-11X</b>	<b>アボットジャパン株式会社</b>	<b>アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相</b>	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	承認	



一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更、治験協力者変更、治験実施計画書別紙2改訂	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験責任医師・分担医師所属・職名変更、リスク・ベネフィット評価補遺第2版追加	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	治験実施計画書追補版追加、治験実施計画書別紙1、別紙2、別紙18、別紙19改訂、分担医師の所属・職名変更、治験協力者変更	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521	PAH・PATENT-2
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521	CHEPH・CHEST-2
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913	●●●●●●●●・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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、治験薬概要書改訂、治験協力者変更	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング・監査結果報告書	承認	



P2012005-11X		ゼヴェアリン・濾胞性リンパ腫・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
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。
P2012004-11X		抗パーキンソン病薬・反復経頭蓋磁気刺激法・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認 説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。被験者の東大病院ID手続きをすること。
P2012003-11X		免疫増強経腸栄養剤・膵頭十二指腸切除術・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認 説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012002-11X		分枝鎖アミノ酸・肝硬変合併肝癌／肝移植・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認 アミルバンEN以外のアミノ酸製剤の使用歴について実施計画書に明記すること。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。
P2012001-11X		プロプラノロール・リンパ管奇形・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認 説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。光嶋医師、山本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。受講証の写しを提出すること。申請書の責任医師名と科長名を修正して再提出すること。
P2011070-11Y		da Vinci S・大腸切除術・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験分担医師変更	承認 渡邊医師、田中潤一郎医師および田中敏明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。受講証の写しを提出すること。
P2011069-11Z		PRIAS?JAPAN・PSA監視療法・前立腺癌
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 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
P2011065-11X		ヒアルロン酸・変形性膝関節症・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 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
P2011062-11X		SUN D STUDY・大うつ病・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請(東陽町こころのクリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(東大宮メンタルクリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(小原クリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(本郷東大前こころのクリニック)	承認

試験の実施の適否	新規申請(宮原メンタルクリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(王子こころのクリニック)	承認	
P2011061-11X		ビルダグリブチン/低用量グリメピリド比較・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	
P2011060-11X		mFOLFOX6+アービタックス・大腸癌・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>
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2011054-11Y		da Vinci S・支援下子宮全摘術・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、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師削除	承認	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2011036-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・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	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2011031-11Y		CTW-5000・和温療法・慢性心不全・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	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
<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	
P2011029-11Y		daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・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、試験分担医師変更	承認	愛甲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。受講証の写しを提出すること。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011024-11X		ジャヌビア・冠動脈疾患発症2型糖尿病・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	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2011021-11X		リピトール・脳動脈瘤増大抑制/破裂予防・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>
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	
<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	説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011012-11X			レミケード・関節リウマチの寛解維持・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	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2011010-11Y			人工角膜(KPro)・難治性角膜混濁・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>
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
<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	試験責任医師変更	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	試験実施計画書改訂、試験分担医師変更	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2010017-11X			骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・自主臨床
<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	承認	
P2010002-11X			スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY
<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	被験者登録期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	試験分担医師削除、試験分担医師の所属・職名変更	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD
<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	臨床試験協力者変更	承認	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2008042-11X			コニール／ダイクロライド・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>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(下仁田厚生病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(社団法人衛生文化協会城西病院)	承認	
報告	・終了報告(半田医院)	確認	
報告	・終了報告(瀬戸内科医院)	確認	
P2008038-11X			レミケード・関節リウマチ・自主臨床(ZERO-J)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2008033-11X			クラブビット併用イムシスト・表在性膀胱癌・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>
一部変更の適否	試験分担医師変更、試験期間延長	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	試験実施計画書改訂(南大和病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(なかの整形外科・内科)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団梅澤会梅澤医院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(池田内科皮膚科医院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(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(宮入内科)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(きよせの森風間内科クリニック)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(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(太田診療所)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(かんの内科)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(井上医院)	承認	
報告	・終了報告(高橋ファミリークリニック)	確認	
報告	・終了報告(神代クリニック)	確認	
報告	・終了報告(小野内科診療所)	確認	
報告	・終了報告(しらたきクリニック)	確認	
報告	・終了報告(杉浦内科)	確認	
報告	・終了報告(谷口内科)	確認	
報告	・終了報告(有隣病院)	確認	
報告	・終了報告(やまね内科循環器クリニック)	確認	
報告	・終了報告(ふれあい町田ホスピタル)	確認	
報告	・終了報告(因島医師会病院)	確認	
報告	・終了報告(清水医院)	確認	
報告	・終了報告(緑ヶ丘井上内科診療所)	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
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	

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	試験分担医師変更、分担研究者所属変更、分担研究者追加	承認	

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
<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	確認	
P2005045-11X			J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	腫瘍によりDMが悪化することがある ので解析時にはそのことも考慮 すること。
P2004032-11X			球脊髄性筋萎縮症へのリユープリン
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	試験分担医師変更、試験協力者追加	承認	
P2004024-11X			リユープリン・球脊髄性筋萎縮症
<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	試験分担医師変更、試験協力者追加	承認	
P2004011-11X			リユープリン・球脊髄型脊髄性筋萎縮症
<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	試験分担医師変更、試験協力者追加	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
<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	試験期間延長、試験分担医師変更	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
<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	試験期間延長、試験分担医師変更	承認	
P2000006-11X			ビオラクチス・小児慢性超機能障害・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	試験期間延長	承認	