

平成24年度第3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 6月28日(木) 15:00～16:10
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、金生、四柳、菅谷、志茂、矢作、池澤、川本
(18人中12名)

(下記における●の部分、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
2012015-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1841157・再発・治療抵抗性DLBCL・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	同意・説明文書(説明文書および同意書)の保管方法について、説明文書・同意文書改訂についても確認した。
2012014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	神保医師の東大研究倫理セミナー受講証も確認した。
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相継続	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、治験実施計画書補遺2追加、治験参加カード改訂、症例報告書改訂(設計上の変更等)	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2012012-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、治験実施計画書第1.3版補遺2追加、治験参加カード改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェンテロジン・小児排尿筋過活動・第3相	
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	年長者向けアセント文書改訂、症例報告書改訂、治験協力者追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2012006-11X	塩野義製薬株式会社	S-646240・●●●●●●●●●●・第2相	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	

報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
2012005-11X 審議事項	テルモ株式会社 内容	TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・第2相 審査結果	指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
2012004-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAYq6256・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	
2012003-11X 審議事項	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・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Amendment1追加、治験薬概要書Amendment1追加、治験分担医師の職名変更、治験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂	承認	谷口医師の東大研究倫理セミナー受講証も確認した。
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
2012002-11Y 審議事項	テルモ株式会社 内容	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	高橋医師の東大研究倫理セミナー受講証も確認した。
2011041-11X 審議事項	ノーベルファーマ株式会社 内容	NPC・10・膝・消化管NET・安全性確認試験 審査結果	指示事項
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	治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	承認	
2011039-11DY 審議事項	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔 内容	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験協力者削除、治験実施計画書改訂、症例報告書改訂	承認	藤本医師の東大研究倫理セミナー受講証も確認した。
2011038-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	FOLFIRINOX療法・膝癌・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	治験分担医師追加・削除、治験分担医師所属・職名変更、治験協力者変更、1-LV治験薬概要書改訂	承認	
2011037-11Z 審議事項	第一三共株式会社 内容	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験分担医師所属変更、治験協力者追加	承認	
2011036-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	SOM230 LAR・クッシング病・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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2011035-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	リバーロキサバン・PE・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	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	治験協力者変更	承認	
<hr/>			
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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(15日 未知で因果関係あり)	承認	
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
<hr/>			
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	治験分担医師追加・削除	承認	治験分担医師に関する推薦書、責任医師・分担医師の要件に関する報告書についても確認した。
<hr/>			
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・DVT・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
<hr/>			
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	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂	承認	
<hr/>			
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
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
<hr/>			
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	

2011026-11X 審議事項	興和株式会社 内容	K-115・原発解放隅角緑内障／高眼圧症・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験責任医師交代、治験分担医師削除、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2011024-11X 審議事項	ユーシービージャパン株式会社 内容	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・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	
2011023-11X 審議事項	持田製薬株式会社 内容	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2／3相追加 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	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	
2011021-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙3改訂、治験実施計画書7. 別添併用薬添付文書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
2011020-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙3改訂、治験実施計画書7. 別添併用薬添付文書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
2011019-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ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	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	
2011017-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2011016-11X 審議事項	久光製薬株式会社 内容	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験) 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、自発報告	承認	
報告	・研究会の開催	確認	
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
2011015-11X 審議事項	ノーベルファーマ株式会社 内容	NPC-10・痔・消化管NET・第1／2相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験期間延長	承認	
2011014-11X 審議事項	日本製薬株式会社 内容	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙13改訂	承認	
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認	

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
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改訂、治験実施計画書7. 別添併用薬添付文書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、服薬説明書改訂	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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験責任医師所属・職名変更	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	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
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
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
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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告	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
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
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	治験参加カード改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験実施期間延長、治験実施体制変更)	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依頼	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	治験実施計画書改訂、同別冊改訂、症例報告書改訂、治験分担医師追加・削除、治験協力者変更	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	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
2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・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、その他(ヒュミラ添付文書改訂)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書改訂)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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	重篤な有害事象、その他(添付文書改訂)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認
2010008-11X	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2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
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験
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
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
安全性に関わる継続の適否	措置報告	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、研究報告、措置報告	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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料4改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、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依頼	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告	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	
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	治験実施計画書分冊改訂、Global Investigator's Brochure for S-1 Version 3.0、治験協力者変更	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	
一部変更の適否	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Amendment1追加	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、措置報告	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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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	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	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	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	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	治験分担医師職名変更	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	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	
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	

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	
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	
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	
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、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、治験協力者変更、説明文書・同意文書改訂	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
一部変更の適否	治験薬概要書(S-1)改訂	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	IDEC-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
モニタリングに関わる 継続の適否	監査結果報告	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、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	
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改訂、同別添資料1および2改訂、治験責任医師等職名変更	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニコチンブ・(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	
2005026-11X	ボシユロム・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	・補償の経緯と今後の対応について	確認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2012018-11Y		LigaSure/Harmonic	肝離断・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	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。三原医師および長田医師の東大研究倫理セミナー受講証も確認した。
P2012017-11X		コニール/アムロジン	高血圧性心不全・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。

P2012015-11Y		Angio-IVUS・PCI・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
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
P2012013-11X		ベタニス・間質性膀胱炎・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
P2012011-11X		シムビコート/アドエア・気管支喘息・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
P2012009-11Y		NIPPON試験・二剤併用抗血小板療法・ステント
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2012001-11X		プロプラノロール・リンパ管奇形・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
P2011070-11Y		da Vinci S・大腸切除術・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
P2011064-11X		ゲムシタビン・S-1・ロイコボリン・膵癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
P2011063-11X		TS-1+パクリタキセル・進行胆道癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
P2011058-11Z		胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
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
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
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証	確認
		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。
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認

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
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証		確認	
P2011022-11X			ニバジール・原発開放隅角緑内障・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	
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂		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
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証		確認	
P2011011-11Y			Covered SEMS・腓頭部癌・自主臨床	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証		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
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証		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	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証		確認	
P2010024-11X			ベルケイド・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
報告	・第29回東大研究倫理セミナー受講証		確認	上久保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。
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	試験分担医師追加・削除		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		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
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		修正の上で承認	新たな安全性情報の報告の試験責任医師の見解に、既往歴についての説明を加えること。
報告	・終了報告書(岡部病院)		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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(南大和病院)		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	試験期間延長、登録期間延長、試験分担医師 削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意 文書改訂(愛し野内科クリニック)	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告(あらいクリニック)	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告(愛し野内科クリニック)	承認
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告(川村クリニック)	承認
報告	・終了報告(澤田医院)	確認
報告	・終了報告(川満外科)	確認
報告	・終了報告(賛育会病院)	確認
報告	・終了報告(上板橋病院)	確認
報告	・終了報告(上板橋第二病院)	確認
<hr/>		
P2007009-11X		メチルフェニデート・AD/HD・神経生理学的指標
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・研究費に関する報告	確認
<hr/>		
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
<hr/>		
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
<hr/>		
P2004024-11X		リュープリン・球脊髄性筋萎縮症
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認