

平成24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24年7月26日(火) 15:00～16:30
2. 場所：管理研究棟・2階 第3会議室
3. 出席者：黒川委員長、鈴木、秋下、野村、阪本、山下、四柳、菅谷、志茂、矢作、池澤、川本 (18人中12名) ← **大橋委員を出席者から削除**

(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	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与		
試験の実施の適否	新規申請	保留	日本リウマチ学会のガイドラインの主旨を考慮して「HBVDNA陽転化した場合、患者の治療を中止し、専門医に紹介すること。」について、中止せずHBVに対する治療を開始した後判断することを検討すること。捺印済みの開発業務受託機関に関わる申請書、被験者への支払いに関する資料および保険外併用療養費制度に係る治験概要と説明文書・同意文書版改訂については確認した。	
2012021-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・血小板減少患者・第2相		
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。	
2012020-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	XRP6258・前立腺癌・第3相		
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報告書についても確認した。	
2012019-11X	アボットジャパン株式会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2		
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。責任医師・分担医師の要件に関わる報告書、説明文書・同意文書1.1版改訂についても確認した。遺伝子検査については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。	
2012018-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相長期		
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。	
2012017-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相		
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。	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第Ⅲ相		
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。	

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
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(健康被害の補償について)追加	承認
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相継続
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	承認
2012012-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
2012007-11X	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、定期報告	承認
2012006-11X	塩野義製薬株式会社	S-646240・●●●●●●●●●●・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験協力者変更	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
報告	・契約症例数追加	確認
報告	・治験経費追加	確認
2012005-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・第2相
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、心プールシンチグラフィ検査の説明文書・同意文書追加	承認
2012004-11X	バイエル薬品株式会社	BAYq6256・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	治験実施計画書改訂	承認
2012003-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・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	治験分担医師の職名変更	承認
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
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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1 承認
改訂

2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・治験実施計画書改訂、同別紙1および2改訂 (迅速審査の追認)	確認
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膀胱癌・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	定期報告	承認
一部変更の適否	契約期間延長	承認
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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	被験者募集の手順(広告等)に関する資料	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
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
報告	・経費の追加	確認
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・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	承認
報告	・契約症例数追加	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
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	モニタリング報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告、因果関係あり)	承認
一部変更の適否	監査計画書改訂、治験協力者追加	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
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、治験協力者変更	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・経費の追加	確認
報告	・契約症例数追加	確認

2011031-11X	ブリistol・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	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
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(2)	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
報告	・治験継続の同意取得に関して	確認
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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂、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
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	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	治験実施計画書別紙改訂	承認
報告	・治験費用返還	確認
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	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	ポスター追加、被験者募集広告追加、被験者募集広告(ウェブ)追加	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	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	研究報告	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
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、取り下げ報告	承認

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	重篤な有害事象、定期報告、その他(臨床試験:HFT-290-14)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、治験実施計画書別紙2改訂、治験協力者追加	承認
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・膝・消化管NET・第1/2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・治験終了時の経費精算	確認
報告	・治験終了報告	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
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	治験分担医師職名変更、治験協力者追加	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	研究報告	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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験期間短縮	承認
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加、契約症例数追加	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
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
一部変更の適否	治験実施計画書BAF-105治験実施体制変更報告書追加、同別紙1改訂	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	契約期間延長	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認

一部変更の適否	治験協力者追加	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	
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	治験分担医師追加・削除	承認	山内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。
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	
報告	・治験受託費用返還依頼	確認	
報告	・終了報告	確認	
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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2010013-11X	MSD株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●●●・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	
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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、開発業務受託機関契約終了	承認	
報告	・研究会追加	確認	
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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、開発業務受託機関契約終了	承認	
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加、契約症例数追加	承認	
報告	・研究会追加	確認	
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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、開発業務受託機関契約終了	承認	
報告	・研究会追加	確認	

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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者追加	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
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験薬概要書改訂	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、定期報告、研究報告、措置報告	承認
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	研究報告	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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	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	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	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	治験依頼者変更、治験実施計画書改訂、同別添資料1、2、3、および4改訂、説明文書・同意文書改訂、患者の健康被害に対する補償について改訂、付保証書改訂、補償制度の概要改訂	承認
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	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
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

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008033-11X 審議事項	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
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	
2008031-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	RO4964913・●●●●●●●●・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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認	
2007039-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	CP-690, 550・関節リウマチ・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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	開発業務受託機関変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1別添資料2改訂、治験 分担医師職名変更	承認	
2007021-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP初発成人・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	治験期間延長	承認	
2007004-11DX 審議事項	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之 内容	医師主導・タクロリムス・間質性肺炎 審査結果	指示事項
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	監査報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	監査報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	監査報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	監査報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	監査報告書	承認	

自主臨床

整理番号

依頼者名

治験薬名・疾患名・開発相

P2012026-11Y		腹腔鏡アプローチ・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 同意文書について、参加する治療群が分かるように記載すること。
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/腓仮性嚢胞ド
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。
P2012024-11Y		内視鏡下手術用ロボット・膀胱全摘除術・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 実施計画書・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。
P2012022-11Y		Aqualaライナー・人工股関節全置換術・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	承認 小泉医師および大嶋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。
P2012021-11Y		MRI画像/再発病巣検出能向上・前立腺癌のPSA再発・自主
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・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。
P2012020-11Y		内視鏡下手術用ロボット・縦隔腫瘍切除手術・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 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。高橋医師および日野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。
P2012019-11X		ベバシズマブ・症候性脳放射線壊死・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。
P2012018-11Y		LigaSure/Harmonic・肝離断・試験
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
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2012012-11X		
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。使用する剤型に変更があれば合わせて修正すること。
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
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
P2012003-11X		免疫増強経腸栄養剤・膵頭十二指腸切除術・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	試験分担医師追加	承認

P2011067-11X		クレストール・食後高中性脂肪血症・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	実施計画書改訂	承認	
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	承認	
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
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	試験分担医師追加	承認	
P2011034-11Y		角膜クロスリンキング・角膜拡張症・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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例登録票改訂、実施計画書別紙1改訂	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	実施計画書改訂、試験期間・エントリー期間延長	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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	修正の上で承認	重篤な有害事象に関する報告書について、当日提出された修正案のとおりに修正し、第2報として報告すること。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2010025-11X		プログラフ/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	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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	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
一部変更の適否	試験期間の延長、試験実施計画書改訂、賠償責任保険加入の追記(宮下内科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験期間の延長、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(橋本医院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告(南大和病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告(橋本医院)	承認	

実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告(おくだ総合診療所)	承認
報告	・終了報告(おぎもと内科クリニック)	確認
報告	・終了報告(堀ノ内病院)	確認
報告	・終了報告(勝和会病院)	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(続報)

承認