

平成24年度第6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10月25日(木) 15:00～15:50
2. 場所：管理研究棟・2階 第3会議室
3. 出席者：黒川委員長、秋下、野村、伊藤、阪本、真田、山下、四柳、菅谷、志茂、川本、樋口、大橋(18人中13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
2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書の改訂、「参加協力費について」も確認した。
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II相	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。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。
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012028-11X	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	ACT-064992・●●●●・第II/III相	
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	治験実施計画書改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
2012027-11X	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	AV-45・軽度認知障害(MCI)、AD・放射性診断薬	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・提供物品追加	確認	
2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・統合失調症・第III相長期	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡	
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加	承認	





安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
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	
<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(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膀胱癌・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	
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	
一部変更の適否	治験協力者追加	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	
<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	その他(15日報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	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	
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	治験協力者追加	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	
<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	治験分担医師削除、治験協力者追加	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	
<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	治験協力者追加	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	
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>
報告	・治験経費変更	確認	
報告	・終了報告書	確認	

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	治験実施計画書別紙1および2改訂、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>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂、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	重篤な有害事象、定期報告、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
<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、追加報告	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)
<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、研究報告、その他(海外文献副作用報告)	承認
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相
<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12,13改訂	承認
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	治験実施計画書別紙1および2改訂、説明文書・同意文書改訂	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
<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	治験実施計画書付録1改訂	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	研究報告	承認
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
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	治験分担医師削除、治験協力者追加	承認
2010017-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1001/1002・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>
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
2010011-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続
<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	治験協力者追加	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
報告	・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通知書	確認
2010010-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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	治験実施計画書別冊改訂	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
報告	・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通知書	確認
2010009-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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	治験実施計画書別冊改訂	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	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
<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、研究報告、措置報告	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・研究経費追加	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
<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	治験実施計画書分冊改訂	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
<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
2009017-11X	興和株式会社	SK-0403/SU剤併用・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>
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認

2009013-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・第3相 <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	
2009010-11X <b>審議事項</b>	持田製薬株式会社 <b>内容</b>	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相 <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	
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、定期報告	承認	
2009006-11X <b>審議事項</b>	アステラス製薬株式会社 <b>内容</b>	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続 <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	治験実施計画書別添資料1改訂	承認	
2009002-11X <b>審議事項</b>	第一三共株式会社 <b>内容</b>	DD-723・前立腺癌疑い・第2相 <b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2008045-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 <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	契約期間延長	承認	
2008043-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2 <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	契約期間延長	承認	
2008033-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相 <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	
2008030-11X <b>審議事項</b>	大鵬薬品工業株式会社 <b>内容</b>	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験 <b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2007039-11X <b>審議事項</b>	ファイザー株式会社 <b>内容</b>	CP-690, 550・関節リウマチ・第3相 <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	
2007021-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	ニロチニブ・(Ph+)CML-CP初発成人・第3相 <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	

自主臨床

整理番号

依頼者名

治験薬名・疾患名・開発相

P2012042-11Y			内視鏡的総胆管結石除去術・EPLBD・EST・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>
試験の実施の適否	新規申請	承認	中井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。
P2012040-11X			TS-1・頭頸部癌・補助化学療法・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>
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012039-11X			アリスケレン、シタグリプチン・薬物間相互作用・研究
<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	
P2012038-11Y			形成外科手術手技・遊離空腸移植・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	
P2012037-11X			mFOLFOX6 / XELOX・結腸癌治癒切除例・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	
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
P2012036-11X			J-BRAND Registry
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
P2012035-11X			JGOG3020・補助化学療法・上皮性卵巣癌・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>
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
P2012034-11Y			超音波ガイド下胆道ドレナージ・悪性中下部胆管閉塞
<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	
報告	・東大研究倫理セミナー仮受講証明書	確認	
P2012033-11X			JACCRO CC-04試験・局所進行直腸癌・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>
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30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
P2012031-11X			T細胞性急性リンパ性白血病・自主臨床第Ⅱ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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012030-11X			リスク層別化治療・急性リンパ性白血病・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>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012029-11Y			内視鏡下手術用ロボット・腎部分切除術・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>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012022-11Y			Aqualaライナー・人工股関節全置換術・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>
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	

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
報告	・第30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30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
P2011065-11X		ヒアルロン酸・変形性膝関節症・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	
試験の実施の適否	新規申請(片平丁伊藤整形外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人兼垂会橋口整形外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団誠療会成尾整形外科病院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団松緑会松野リウマチ整形外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(そばじまクリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	院内ポスター及びホームページにおける被験者募集広告についても確認した。
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人ふかほり整形外科クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団青和会井上整形外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団清風会后藤整形外科医院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人CCRせんだメディカルクリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団橘会橘病院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人将優会クリニックうしたに)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人雅会河野整形外科医院)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(巴外科内科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人昌平会わきだ整形外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団新徳会行徳フラワー通りクリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(福島県厚生農業協同組合連合会坂下厚生総合病院)	承認	

試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団淳英会おゆみの整形 外科クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人寺西報恩会長吉総合病 院)	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	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>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
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>
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、同別紙1改訂、試験期 間延長	承認	
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>
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30回東大研究倫理セミナー受講証	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	
<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	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・第30回東大研究倫理セミナー受講証	確認	
P2011018-11Z		ゾレドロン酸誘導 $\gamma$ $\delta$ T細胞・非小細胞肺癌・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、説明文書・同意文書改 訂	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(1)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないとの委員 の指摘に対し検討すること。第二報 を速やかに提出すること。
P2010032-11X		リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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>
一部変更の適否	試験期間延長	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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂、試験期間延長	承認	
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>
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	
報告	・終了報告書(せいの内科クリニック)	確認	
報告	・終了報告書(医療法人あさうら会須田医院)	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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
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(宮下内科クリニック)	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
一部変更の適否	臨床試験分担研究者削除、臨床試験協力者 追加	承認