

平成24年度第7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11月29日(木) 15:00～16:50
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、四柳、秋下、野村、菅谷、伊藤、山下、真田、金生、矢作、志茂、池澤、川本(18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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2012039-11Y	株式会社コスミックコーポレーション	筋炎・強皮症関連自己抗体検出試薬(EUROLINE)	
試験の実施の適否	新規申請	承認	治験依頼書、履歴書、治験分担医師・協力者リストについて確認した。
2012038-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-2745・全身麻酔・後期第Ⅱ相/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・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。
2012037-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-914143/ BMS-790052・C型慢性肝炎・第3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。「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」、「治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について」についても確認した。
2012036-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-650032/ BMS-790052・C型慢性肝炎・第3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。「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。
2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室・教授・岩坪 威	TAK-070・健康高齢者・第Ⅰ相	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	治験実施計画書および説明文書・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。本治験の遺伝子検査は、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Bに該当することから、具体的な解析対象と方法が決定した時点で、あらかじめ報告すること。「開発業務受託機関に関わる申請書」についても確認した。

2012034-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症・第Ⅲ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>
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。また、HBV-DNAが陽性になった場合の肝炎の治療と治験薬中止に関して、修正報告書にて改めて回答すること。「治験実施計画書の誤記について」、説明文書・同意文書に関する「変更点一覧」も確認した。

2012033-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ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>
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。また、HBV-DNAが陽性になった場合の肝炎の治療と治験薬中止に関して、修正報告書にて改めて回答すること。「治験実施計画書の誤記について」、説明文書・同意文書に関する「変更点一覧」も確認した。

2012032-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・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>
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。また、HBV-DNAが陽性になった場合のキーオープン、肝炎の治療、治験薬中止に関して修正報告書にて改めて回答すること。「治験実施計画書の誤記について」、説明文書・同意文書に関する「変更点一覧」も確認した。

2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認

2012030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・第Ⅲ相
<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。また、説明文書P.28「この治験に参加しても、あなたの状態がよくなる可能性または状態が悪くなる可能性もあります」については、誤解のないように文言を補うこと。治験実施計画書5.6.1の全血中一塩基多型に関するヒトゲノム遺伝子研究については、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Bに該当することから、具体的な解析対象と方法が決定した時点で、あらかじめ報告すること。薬理遺伝学的研究用の血液検体採取に関するAmendmentについては、分類Cを含むことから、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得、当該委員会の審査結果報告書の写しを提出すること。野崎医師は、治験分担医師[特定短時間勤務有期雇用教職員(特任臨床医あるいは病院診療医)・大学院生]に関わる推薦書を科長より提出後に治験に参加すること。「治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について」、「保険外併用療養費制度に係る治験概要」、「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」についても確認した。

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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認
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
<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
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
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
報告	・被験者にかかる治験の経費の追加	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
<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
報告	・契約症例数追加	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
<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	治験分担医師追加	承認
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第III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、研究報告	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
2012023-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1201・慢性骨髄性白血病・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	・試験に要する経費の追加	確認
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・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>
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験協力者追加	承認
2012021-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・血小板減少患者・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	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(1)	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

報告	・契約症例数追加	確認	
2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・前立腺癌・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>
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、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	治験協力者追加、説明文書・同意文書改訂、 治験依頼者名変更	承認	
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	
<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	
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	治験責任医師職名変更、治験分担医師追加、 治験協力者追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	牧野医師、市橋医師は東大研究倫 理セミナーを受講した後に治験に参 加すること。
報告	・研究会経費の追加	確認	
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	
<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	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改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	牧野医師、市橋医師は東大研究倫 理セミナーを受講した後に治験に参 加すること。
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、治験分担医師追加、 治験協力者追加	承認	
報告	・研究会経費の追加	確認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III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	治験分担医師削除、治験協力者追加	承認	
報告	・治験に要する経費追加	確認	

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
<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	承認
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
<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
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2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、定期報告	承認
2012012-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・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
2012011-11Y	セント・ジュード・メディカル株式会社	SCS-HF-001、SCS-HF-002・慢性心不全・フェーズ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	治験機器概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
報告	・責任医師・分担医師の要件に関わる報告書	確認
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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>
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
<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
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェソテロジン・小児排尿筋過活動・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、定期報告、措置報告	承認
一部変更の適否	症例報告書改訂、治験実施体制改訂	承認
一部変更の適否	症例報告書改訂、治験実施体制改訂	承認
2012007-11X	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、定期報告	承認
2012006-11X	塩野義製薬株式会社	S-646240・●●●●●●・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>
報告	・登録被験者数追加	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・研究会経費の追加	確認
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
<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



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、未知で因果関係あり)	承認
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
<b>2011033-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>サノフィ株式会社</b> <b>内容</b>	<b>●●●●・前立腺癌・第1相</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、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	治験協力者追加	承認
<b>2011032-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>バイエル薬品株式会社</b> <b>内容</b>	<b>リバ-ロキサバン・DVT・第3相</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(適正使用のお願い)	承認
<b>2011031-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>ブリistol・マイヤーズ株式会社</b> <b>内容</b>	<b>BMS790052/650032・C型肝炎・第3相</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	治験分担医師追加	承認
<b>2011028-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>協和発酵キリン株式会社</b> <b>内容</b>	<b>KRN321・●●●●●・第2相</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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<b>2011027-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>株式会社 ミノファ-ゲン製薬</b> <b>内容</b>	<b>ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相</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
<b>2011024-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>ユーシービージャパン株式会社</b> <b>内容</b>	<b>L059・強直間代発作を有する小児てんかん・第3相</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
<b>2011022-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>田辺三菱製薬株式会社</b> <b>内容</b>	<b>MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)</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

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、使用上の注意の改訂	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙改訂	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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験分担医師削除	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、自発報告	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、治験分担医師追加・削除、治験協力者追加	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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験分担医師削除、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
<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
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>
報告	・終了報告書	確認
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
<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	治験薬概要書改訂、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)
<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	治験実施計画書改訂、症例報告書追加、説明文書・同意文書改訂、製造販売承認日をもって製造販売後臨床試験への読み替え、治験薬提供予定数量追加	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	承認
一部変更の適否	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、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	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	その他	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(4)	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	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	治験実施計画書付録改訂	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
2010011-11X <b>審議事項</b>	アッヴィ合同会社 <b>内容</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>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	当院有害事象(1)	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 <b>審議事項</b>	アッヴィ合同会社 <b>内容</b>	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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
2010009-11X <b>審議事項</b>	アッヴィ合同会社 <b>内容</b>	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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
2010007-11Y <b>審議事項</b>	旭化成クラレメディカル <b>内容</b>	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験 <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告書	確認
2010005-11X <b>審議事項</b>	中外製薬株式会社 <b>内容</b>	MRA-SC・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、措置報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、同 別紙2改訂	承認
2010001-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続 <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

2009031-11X	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>
安全性に関わる 継続の適否	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
<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	治験責任医師変更、治験分担医師削除、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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験期間延長	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
<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
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	当院有害事象(5)	承認
報告	・終了報告書	確認
2009006-11X	アステラス製薬株式会社	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、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	治験実施計画書改訂、同別添資料1改訂、説明文書・同意文書改訂、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料追加	承認
2008049-11X	サノフィ株式会社	SR25990C・末梢動脈疾患・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	・開発の中止等に関する報告書	確認
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
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
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、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認

2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●●●・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	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	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	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2改訂	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同補遺1追加	承認
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(治験薬、対照薬)、治験協力者追加	承認

**自主臨床**

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2012050-11Z		DCF $\gamma$ 治療・食道癌・臨床使用
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
P2012047-11X		肝転移R0切除率・KRAS変異型大腸癌・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・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。
P2012046-11X		トルバプタン・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 試験実施計画書および説明文書について、「以前の退院時体重」の「以前」を特定すること。また、対照群の患者について、治療上トルバプタンを使用すべき病態となった場合の取扱いを明らかにしてそれぞれに記載すること。稲葉医師の東大研究倫理セミナー受講を確認した。
P2012045-11X		CXCR4による治療反応性・結腸・直腸癌・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・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。
P2012044-11X		TS-1・切除不能進行膵癌・第II相
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 中井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。
P2012043-11Y		超音波内視鏡穿刺吸引術・膵腫瘍・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 中井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。

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>
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2012041-11X			ポリドカノール局注法・小腸血管性病変・研究
<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	試験実施計画書および説明文書・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。
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>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	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>
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2012025-11Y			経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/脾仮性嚢胞ド
<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	試験分担医師追加	承認	
P2012016-11Z			DCF $\gamma$ 治療・食道癌・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	当院有害事象(1)	承認	
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</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(医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人社団青和会井上整形外科)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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	「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人ふかほり整形外科クリニック)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人社団誠療会成尾整形外科病院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(そばじまクリニック)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(片平丁伊藤整形外科)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。

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(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(巴外科内科)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人兼垂会橋口整形外科)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人社団橋会橋病院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人雅会河野整形外科医院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人将優会クリニックうしたに)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人社団松緑会松野リウマチ整形外科)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人CCRせんだメディカルクリニック)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。
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(福島県厚生農業協同組合連合会坂下厚生総合病院)	承認	「東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会への試験審査依頼書」、「試験計画書 変更一覧表」についても確認した。

P2011064-11X	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	
P2011063-11X	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	
P2011058-11Z	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	
P2011034-11Y	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	
P2011033-11Y	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	

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 指示事項</b>
一部変更の適否	症例数追加	承認
報告	・症例数追加(追認)	確認
P2011016-11X		献血ベニロン-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 指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除	承認
P2011011-11Y		Covered SEMS・腭頭部癌・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	試験分担医師追加	承認
P2011005-11X		ネクサパール・肝細胞癌外科切除後維持療法・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験期間延長、説明文書・同意文書改訂、分担医師追加・削除	承認
P2010050-11X		TS-1+パクリタキセル・進行膵癌・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	試験分担医師追加	承認
P2010040-11X		TS-1+タキソール/ランダ・胃癌・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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 指示事項</b>
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	臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果 指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除	承認
P2010015-11Y		JMM-H01・股関節障害患者・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	試験分担医師追加・削除	承認
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 指示事項</b>
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験協力者追加・削除	承認
P2009019-11X		TAP長期継続試験後・球脊髄性筋委縮症・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	・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
<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
報告	・終了報告書(医療法人社団ほたるの博優会)	確認
報告	・終了報告書(今村病院)	確認
報告	・終了報告書(廣畑内科クリニック)	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

試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂

承認

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(2)

承認