

平成24年度第8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12月27日(木) 15:00～16:05
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、山下、阪本、金生、矢作、志茂、樋口、池澤、大橋(18人中14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

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・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	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 英語版原本 第2.0版」、「治験実施計画書 日本語版副本 第2.0版」、「治験実施計画書 日本語版副本 Substantial Amendment1」についても確認した。
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	同意補助資料改訂(誤記修正)	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
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(BMS-790052)	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
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(ペグイントロン、レバトール添付文書)改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(BMS-790052)	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改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書(テラビック添付文書)改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
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、被験者への支払い変更、被験者募集パンフレット・ポスター追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2012033-11X 審議事項	協和発酵キリン株式会社 内容	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相長期 審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012032-11X 審議事項	協和発酵キリン株式会社 内容	KHK4827・乾癬・第Ⅱ相 審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012030-11X 審議事項	小野薬品工業株式会社 内容	ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・第Ⅲ相 審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2012029-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第Ⅱ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	
2012028-11X 審議事項	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 内容	ACT-064992・●●●・第Ⅱ/Ⅲ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	
2012027-11X 審議事項	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社 内容	AV-45・軽度認知障害(MCI)、AD・放射性薬剤 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(治験薬副作用症例報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他(治験薬概要書)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(治験薬副作用症例報告)	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	治験薬概要書改訂	承認	
2012026-11X 審議事項	田辺三菱製薬株式会社 内容	MP-214・統合失調症・第Ⅲ相長期 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	承認	
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、治験協力者追加、治験実施計画書別紙4改訂	承認	
2012025-11X 審議事項	ブリistol・マイヤーズ株式会社 内容	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡 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改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(BMS-790052)	承認	
2012024-11X 審議事項	田辺三菱製薬株式会社 内容	TA-650・乾癬・第Ⅲ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、国内添付文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および5改訂、説明文書・同意文書改訂	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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
2012021-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・血小板減少患者・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	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(2)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・前立腺癌・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
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
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、治験参加カード改訂	承認
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
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、治験参加カード改訂	承認
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III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
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
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
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
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
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
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
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
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

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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
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
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
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
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
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
報告	・登録被験者分の経費追加	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	症例数追加	承認
報告	・研究会経費の追加	確認
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
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
2012003-11X	サノフィ株式会社	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、措置報告、その他(取り下げ報告)	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、説明文書・同意文書改訂	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
報告	・研究に必要な消耗資材の追加	確認
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・症例エントリーによる経費追加	確認

2011040-11X	興和株式会社	K-134・の間歇性跛行・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
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
一部変更の適否	治験実施計画書付録AおよびE改訂	承認
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膵癌・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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(CPT-11, L-OHP)、治験実施計画書改訂、同別紙改訂、治験期間延長	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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	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	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
報告	・臨床試験経費ポイント数算出根拠計算書	確認
報告	・終了報告書	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
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	モニタリング報告書	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、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	重篤な有害事象、その他(15日、未知で因果関係あり)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施期間延長、治験実施計画書別紙2改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師職名変更	承認
2011033-11X	サノフィ株式会社	●●●●・前立腺癌・第1相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
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
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	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
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	治験薬概要書改訂 (BMS-790052)	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	・観察期中止症例分経費追加	確認
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
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2011024-11X	ユニ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、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
2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎/無効例・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加	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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加	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、定期報告、措置報告	承認
報告	・患者負担軽減費の返還	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)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加	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
報告	・終了報告書	確認

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
一部変更の適否	契約期間延長	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
報告	・契約症例数追加	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
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
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
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Administrative Change改訂、 説明文書・同意文書改訂	承認
報告	・治験に要する経費の追加	確認
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
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Administrative Change改訂、 説明文書・同意文書改訂	承認
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
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Administrative Change改訂、 説明文書・同意文書改訂	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、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、措置報告	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	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

一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験協力者追加	承認	
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	
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	
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、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加、説明文書・同意文書改訂	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、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書補遺追加、説明文書同意文書改訂	承認	
報告	・研究会経費の追加	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	
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、同別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂	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、定期報告	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	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別添資料2改訂、治験参加カード改訂	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、措置報告	承認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2012056-11X		Rituximab・Stiff-Person症候群・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	HBc抗体の検査も実施し、陰性を確認してから投与すること。陽性の場合、専門家に相談すること。
P2012055-11X		イリノテカン・他治療不応の進行膵癌・第2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	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。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。

P2012054-11X		BV併用sLV 5FU2レジメン・大腸癌	
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・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。
P2012053-11Z		γ δ T細胞・治療抵抗性肝細胞癌	
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。
P2012051-11Y		超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA)	
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。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。
P2012049-11X		デュロキセチン・神経障害性疼痛、関節痛	
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	試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2012048-11X		エトドラク・神経障害性疼痛	
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。
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2012041-11X		ポリドカノール局注法・小腸血管性病変・研究	
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	
P2012036-11X		J-BRAND Registry	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	臨床研究実施計画書改訂、同別紙改訂、研究期間延長、被験者登録期間延長	承認	
P2012023-11Y		患者固有人工股関節設置ガイド	
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・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。要件報告書についても確認した。
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
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	当日提出された修正案のとおり修正した第2報とともに回答書を提出すること
一部変更の適否	症例数追加	承認	

P2011068-11X		ケアロードLA・インスリン抵抗性・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	
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(医療法人昌平会わかだ整形外科)	承認	
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(医療法人社団清風会後藤整形外科医院)	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	
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	
P2011053-11X		ネスブ・非糖尿病性慢性腎疾患・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	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認	
P2011035-11Y		ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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	
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
一部変更の適否	治験終了後調査実施要綱改訂	承認	
P2010032-11X		リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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、同意説明文書改訂	承認	
P2010031-11X		リスパダール・ERCP後膵炎発症予防・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
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	・終了報告書(医療法人社団愛心館愛心メモリアル病院)	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
一部変更の適否	試験期間延長、登録予定期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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
報告	・終了報告書(常金丸診療所)	確認	
報告	・終了報告書(なかの整形外科・内科)	確認	
報告	・終了報告書(医療法人社団勝谷医院)	確認	
報告	・終了報告書(池田内科皮膚科医院)	確認	
報告	・終了報告書(蔵前協立診療所)	確認	
報告	・終了報告書(愛し野内科クリニック)	確認	
報告	・終了報告書(おくど総合診療所)	確認	