

平成25年度第1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25年4月30日(火) 15:00～16:45
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：南学委員長、田中、四柳、野村、菅谷、垣内、金生、山下、阪本、高田、真田、矢作、多田、樋口、池澤、山本(18人中16名)

(下記における●の部分には、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	
2013012-11Y	アボットバスキュラージャパン株式会社	AVJ-301・虚血性心疾患・第3相	
		審議事項	指示事項
		試験の実施の適否	新規申請
		審査結果	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。「治験分担医師・治験協力者リスト」について確認した。
2013011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 1356・2型糖尿病・第3相(2/3相)	
		審議事項	指示事項
		試験の実施の適否	新規申請
		審査結果	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。●●●●の単位の修正については、治験実施計画書の改訂と併せて説明文書・同意文書も改訂し、提出すること。改訂前に被験者へ説明する際は、口頭で修正点を説明すること。●●医師、●●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。
2013010-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2886721・アルツハイマー型認知症・第2相	
		審議事項	指示事項
		試験の実施の適否	新規申請
		審査結果	承認
			「治験依頼書」、「被験者への支払に関する資料」、「治験薬等医師管理申請書」についても確認した。
2013009-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●・第3相(2/3相)	
		審議事項	指示事項
		試験の実施の適否	新規申請
		審査結果	承認
2013008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●・第3相(2/3相)	
		審議事項	指示事項
		試験の実施の適否	新規申請
		審査結果	承認
2013007-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-1747・●●●●●・第2相	
		審議事項	指示事項
		試験の実施の適否	新規申請
		審査結果	承認
			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・Bに該当することから、分類Bについては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。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。「治験分担医師・治験協力者リスト」、「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」、「治験分担医師に関わる推薦書(消化器内科・検査部)」、「被験者への支払に関する資料」についても確認した。



2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・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>	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、治験協力者追加・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		
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		
<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・職名変更、治験責任医師所属・職名変更	承認		
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		
<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	治験薬概要書補遺追加	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	承認		
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		
<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	治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書 Administrative letter追加	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	承認		
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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	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	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		
報告	・治験分担医師追加・削除・所属変更、治験協力者追加・削除・所属変更	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		
<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、治験協力者追加・削除 承認

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>
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	治験協力者追加・削除	承認
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>
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、治験協力者変更	承認
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>
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、INVESTIGATOR BROCHURE改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	承認
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
<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
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	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
2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・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>
一部変更の適否	MP-214(cariprazine)A002-A7試験における登 録期限について	承認
2012025-11X	プリストル・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、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	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	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、研究報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	承認		
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>	
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、説明文書・同意文書改訂	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>	
報告	・登録被験者通追加に伴う経費追加、契約期間延長	確認		
報告	・経費追加	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		
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認		
2012019-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 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		
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認		
報告	・実施症例数追加に係る経費の追加	確認		
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		
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	定期報告	承認		
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		
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、措置報告、その他 (dear investigator letter)	承認		
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験協力者変更、説明文書・同意文書改訂	承認		





一部変更の適否	治験分担医師追加・削除・所属変更、治験協力者追加・削除	承認	
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・PE・第3相	
<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、治験協力者変更	承認	
報告	・終了報告書	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	その他(15日報告)	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	その他(15日報告)	承認	
一部変更の適否	治験責任医師所属・職名変更、治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙6改訂、治験調整委員会の業務手順書改訂(人事異動)	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	
<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	
2011031-11X	ブリistol・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>
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	治験分担医師削除、治験協力者追加・削除	承認	
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●・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	治験分担医師所属変更、治験協力者変更	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、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	



一部変更の適否	治験協力者変更	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	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	
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
報告	・治験経費追加	確認	
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
報告	・治験経費追加	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	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	
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)	
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	治験分担医師削除、治験協力者削除	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、定期報告	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	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。
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2010027-11X	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(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、定期報告	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	治験協力者変更	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	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改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書正誤表	承認	
2010017-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1001/1002・MDS患者・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	治験分担医師削除、治験協力者変更	承認	
2010012-11X	大塚製薬株式会社	OPC-262・2型糖尿病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加・削除	承認	
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	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加・削除	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	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加・削除	承認	
報告	・治験に関わる費用追加	確認	
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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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
報告	・終了報告	確認	
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	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>	
一部変更の適否	治験分担医師削除・職名変更	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	治験実施計画書分冊の改訂	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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験分担医師削除、治験 協力者削除	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		
<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・製造販売後臨床試験実施計画書改訂 (実施体制)、同別添資料1改訂	承認		
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>	
一部変更の適否	治験協力者変更	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>	
一部変更の適否	治験協力者変更	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	承認		
2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SPP100・ハイリスク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>	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者削除	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		
<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		
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、 治験実施計画書別紙治験実施体制改訂、 同別添資料2改訂、治験経費追加	承認		
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
2007022-11X	エーザイ株式会社	E5555・日本人冠動脈疾患患者・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>	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		



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	
一部変更の適否	治験分担医師削除・職名変更、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	
P2013004-11X		Tocilizumab・全身性強皮症	
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。前観察期に実施する結核に関する検査については、研究費で実施すること。
P2013003-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・術後再発胆道癌・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。高原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。
P2013002-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膵癌・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。高原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。
P2013001-11X		オルメサルタン・本態性高血圧・群間比較試験	
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	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。試験実施計画書および説明文書・同意文書についても確認した。
P2012068-11X		PUVA、NB-UVBとボリノスタット併用療法・皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) (Feasibility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	承認	
P2012067-11X		ユビキノール・多系統萎縮症患者	
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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認	
P2012066-11X		J-ADNI2	
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、資料1改訂	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認	

P2012065-11Y		肝亜区域切除手術	
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	
P2012064-11X		デュロキセチン・化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛・前向き試験	
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	
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加、試験実施計画書改訂	承認	高原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。
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加	承認	高原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。
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加	承認	高原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。
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
一部変更の適否	試験分担医師削除・追加、試験分担研究者追加	承認	高原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。
P2012042-11Y		内視鏡的総胆管結石除去術・EPLBD・EST・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、試験分担研究者追加	承認	高原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。
P2012037-11X		mFOLFOX6 / XELOX・結腸癌治癒切除例・自主臨床	
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	
P2012035-11X		JGOG3020・補助化学療法・上皮性卵巣癌・自主臨床	
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	
P2012033-11X		JACCRO CC-04試験・局所進行直腸癌・自主臨床	
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	

P2012032-11Y		BEGIN試験・冠動脈分岐部ステント・自主臨床	
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	
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膝仮性嚢胞ドレナージ・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、試験分担研究者追加、試験実施計画書改訂	承認	高原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。
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験期間延長、エントリー期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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(2)	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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012016-11Z		DCF $\gamma$ 治療・食道癌・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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例数追加	承認	
P2012015-11Y		Angio-IVUS・PCI・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	試験責任医師所属・職名変更、試験分担医師削除、試験実施期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、症例数削減、試験期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	試験協力者削除、試験実施計画書改訂	承認	
P2011071-11Y		atHome研究・植込み型心臓ペースメーカー	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除	承認	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加、試験実施計画書改訂	承認	高原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。
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加	承認	高原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。
P2011054-11Y		da Vinci S・支援下子宮全摘術・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・削除、試験期間延長、エントリー期限延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011047-11X		S-1+CDDP+トラスツズマブ・胃癌・自主臨床	
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		Endeavor・虚血性心疾患・OPERA試験	
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	
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	
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(実施体制)、試験分担医師追加・削除	承認	似鳥医師、長野医師、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。
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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加	承認	高原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。
P2011003-11Y		単眼式一体型スコープ・食道表在癌ECS-STUDY	
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	
報告	・終了報告	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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分担研究者追加、試験実施計画書改訂	承認	高原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。

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)	承認	
P2010006-11X		UFT/UZEL/CPT-11・直腸癌・自主臨床	
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	
P2010002-11X		スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師削除・追加	承認	
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	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験 協力者削除	承認	
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験 協力者削除	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(南大和病院)	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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除・所属変更、試験協 力者削除・所属変更	承認	
P2004005-11X		経口フッ化ピリミジン個別化・大腸癌術後補助化学療法	
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	実施状況報告書	承認	