

2012043-11X	エーザイ株式会社	レンパチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3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	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		
2012042-11X	MSD株式会社	MK-8457+MTX・●●●●●●●●●●・第2相(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、定期報告	承認		
一部変更の適否	治験協力者変更	承認		
報告	・研究会開催	確認		
2012041-11X	塩野義製薬株式会社	S-6810・●●●●●●●●●●・継続投与		
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、治験協力者変更	承認	川口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。	
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		
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、Amendment06追加、Administrative Letter追加、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、ペガシス欧州製品概要改訂	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		
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	治験実施計画書改訂、治験参加カード(DAA療法グループ、TVR療法グループ)改訂	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		
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	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	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		

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
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、自己注射の同意書・ 手引き追加	承認
報告	・被験者エントリー	確認
2012033-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相長期
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	治験分担医師職名変更、自己注射の同意書・ 手引き追加	承認
報告	・観察期中止症例追加	確認
2012032-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅱ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	治験分担医師職名変更	承認
報告	・被験者エントリー	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
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	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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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
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	被験者の募集の手順に関する資料	承認
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
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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同追補追加	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	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	
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	当院有害事象(1)	承認	
2012025-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡	
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	治験実施計画書改訂、Amendment04追加	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・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、研究報告、措置報告	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5改訂、説明文書・同意文書改訂、治験における補償制度の概要の改訂、治験における健康被害補償の基準の改訂	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与	
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	
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
報告	・終了報告	確認	
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	
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	
2012019-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 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、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	

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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(4)	承認		
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	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	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		
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		
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		
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		
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		
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 ミノファージェン製薬	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	定期報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	川口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。	
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		
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	治験薬概要書改訂	承認
報告	・終了報告書	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
報告	・終了報告書	確認
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	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	治験薬概要書改訂	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
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	・終了報告書	確認
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、定期報告、措置報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書付録改訂、治験分担医師削除	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告、研究報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	使用上の注意改訂のお知らせ、その他(添付文書)	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
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
報告	・終了報告書	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認

2010011-11X	アヅヴィ合同会社	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	治験分担医師追加	承認		
2010010-11X	アヅヴィ合同会社	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	治験分担医師追加	承認		
2010009-11X	アヅヴィ合同会社	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	治験分担医師追加	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		
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		
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		
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	使用上の注意改訂のお知らせ	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂、治験実施計画書添付資料1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		
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		
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		
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		
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		

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		
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、定期報告	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	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、措置報告	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書の変更(治験終了後の重篤な有害事象の報告対象の明確化について)に関するお知らせ	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		
P2013010-11Z		γ δ T細胞+DCF・食道癌・有効例に対する臨床使用		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認		
P2013007-11X		アザシチジン・成人骨髄異形成症候群・第Ⅲ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	遺伝子検査については、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。	
P2013006-11X		STDAST・ダサチニブ中止後・慢性骨髄性白血病		
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。	
P2013005-11Y		経十二指腸的胆管ドレナージ・悪性下部胆管閉塞		
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。毛利医師、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。	
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	
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験分担研究者削除	承認	毛利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
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験分担研究者削除	承認	毛利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
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、試験分担医師追加	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団川満恵光会川満外科)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(蔵前協立診療所)	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、説明文書・同意文書改訂	承認	
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、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂	承認	
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
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	
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	試験分担医師追加・削除、試験協力者削除	承認	
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
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	
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、試験分担研究者削除	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
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験分担研究者追加、試験協力者削除	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、試験分担研究者削除	承認	

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	試験分担医師追加、試験分担研究者削除	承認	
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、試験分担研究者削除	承認	
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膵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、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂	承認	
P2011066-11X		NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・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	試験分担医師追加、試験分担研究者追加、試験協力者削除、	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(医療法人社団橘会橘病院)	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、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂	承認	
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、試験分担研究者削除	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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験分担医師追加・削除	承認	西田医師、八木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。
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	治験実施計画書改訂、試験期間・エントリー期間延長、症例報告書改訂	承認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・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	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	試験実施計画書改訂、試験期間・症例登録期間延長、	承認	
P2011016-11X		献血ベニロン-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
報告	・終了報告	確認	

P2011011-11Y		Covered SEMS・膵頭部癌・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、試験分担研究者削除	承認	
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、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験期間・エントリー期間延長、症例数変更	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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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(かんの内科)	確認	
報告	・終了報告(日下医院)	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	承認	