

平成25年度第3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6月27日(木) 15:00~16:00
2. 場 所 : 管理研究棟2階 第三会議室
3. 出席者 : 南学委員長、田中、野村、菅谷、垣内、金生、山下、阪本、高田、真田、矢作、多田、桑嶋 (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	
2013020-11X	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	ボセンタン・肺動脈性肺高血圧症・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	
2013019-11X		日本製薬株式会社	NPB-01・慢性炎症性脱髓性多発根神経炎・3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。
2013017-11X		塩野義製薬株式会社	●●●・●●●●●●●●●・2/3相継続
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。梶医師、古川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。
2013016-11X		塩野義製薬株式会社	●●・●●●●●・第2/3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。梶医師、古川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。
2013015-11X		MSD株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・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	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に発現頻度の記載を加えて修正すること。
2013014-11X		ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN1250・2型糖尿病・第3b相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	AmendmentNo.1追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2013013-11Z		ノバルティスファーマ株式会社	RFB002・脈絡膜血管症・第4相
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	
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	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	「安全性情報等に関する見解」についても確認した。

2013011-11X	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社 BI 1356・2型糖尿病・第3相(2/3相)		
審議事項	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	
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	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 (東京都健康長寿医療センター用、当院<東京都健康長寿医療センターの被験者用>、当院<国立精神・神経医療研究センターの被験者用>)改訂	承認	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2013007-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-1747・●●●●●・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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
2013006-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●・●●●●●・第1相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	臨床薬理施設における説明文書・同意文書の記載について	承認	
2013005-11X	MSD株式会社	MK-0859・家族性高コレステロール血症・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、定期報告	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。「治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について」も確認した。
2013003-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 63-2521・慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)手術不能例・第3相b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	
2013002-11X	株式会社そーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
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	安全性情報の更新	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
報告	・被験者エントリー	確認	
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・ベーチェット病・第3相(2/3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、研究報告報告、その他	承認	

2012043-11X	エーザイ株式会社	レンバチニブ・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	ブリストル・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	ブリストル・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・承認 手引き追加		
報告	・被験者エントリー	確認	
2012033-11X		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・承認 手引き追加		
報告	・観察期中止症例追加	確認	
2012032-11X		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		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		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		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 承認
改訂

2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・統合失調症・第Ⅲ相長期	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	アッヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	

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	
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Appendixおよび別紙3改訂		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	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、治験薬概要書改訂、承認 説明文書・同意文書改訂		
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	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、治験薬概要書改訂、承認 説明文書・同意文書改訂		
2012011-11Y	セント・ジュード・メディカル株式会社	●●●●●●●●●●・慢性心不全・フェーズ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(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	治験機器概要書改訂、説明文書・同意文書改 訂		承認
一部変更の適否	治験実施計画書日本語版補遺改訂		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
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	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	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
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	
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	
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	
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	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。
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	重篤な有害事象	承認	
報告	・経費変更(登録被験者数、観察期中止例)	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	承認	
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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
2012001-11X	塩野義製薬株式会社	S-6810・●●●●●●●●●●・第2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。

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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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 TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2相		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	リバロキサバン・DVT・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	アンブリセンタン／タダラフィル・PAH・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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)	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	アップ・アンド・アソシエイツ合同会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3相継続	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	アップ・アンド・アソシエイツ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	アップ・アンド・アソシエイツ合同会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	QT1571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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／エナラブリル・慢性心不全・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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・成人骨髓異形成症候群・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・慢性骨髓性白血病	
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・非切除進行肺癌・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・他治療不応の進行肺癌・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・切除不能進行肺癌・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・肺腫瘍・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/肺仮性囊胞ドレナージ・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	