

平成25年度第5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9月26日(木) 15:00～17:10
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、鈴木、四柳、野村、菅谷、垣内、山下、阪本、真田、矢作、樋口、池澤、山本、桑嶋(18人中15名)

(下記における●の部分、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	
2013047-11Y	ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社	新規梅毒抗体測定試薬の性能評価試験	
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	承認	
2013046-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・第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	承認	「プロトコール説明会におけるQ&A内容」、「重篤副作用等の症例一覧」についても確認した。
2013045-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・第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。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。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。「プロトコール説明会におけるQ&A内容」、「重篤副作用等の症例一覧」についても確認した。
2013044-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN-220・ヌーナン症候群・第3b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。
2013043-11X	シミック株式会社	IK-3001・肺高血圧・第3相(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。当日追加提出された「責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」、「説明文書・同意文書第1.1版」についても確認した。
2013042-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760・CTEPH・第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。

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		
一部変更の適否	治験機器概要書改訂	承認		
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	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	措置報告	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、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、protocol reference2改訂	承認		
2013009-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●●・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、定期報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	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		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
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	承認		
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	
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	治験機器概要書改訂	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	承認		

2013003-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 63-2521・慢性血拴塞栓性肺高血圧症 (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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂	承認
2013002-11X	株式会社ソーせい	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	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	定期報告	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
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、措置報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙4改訂	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、その他	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	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、説明文書補助資料改訂、服薬記録表改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験協力者業務内容改訂	承認
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	Ribasphere欧州製品概要改訂	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	BMS-914143治験薬概要書Addendum02追加	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 発推進室・教授・岩坪 威	早期・探索開	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	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	
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	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	治験分担医師追加、治験協力者追加	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	
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	承認	
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	
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	承認	
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
一部変更の適否	治験分担医師削除	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
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	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、治験実施計画書 Amendment追加、治験実施計画書治験実施体 制改訂、治験薬概要書改訂、添付文書改訂、 説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	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	治験責任医師変更、治験分担医師追加	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、男性患者のパート ナーの方への説明文書改訂、治験参加カード 改訂、院内ポスター改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師所属変更	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	
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	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、治験における健康被害補償の基準改訂、 治験実施計画書別紙6改訂、治験実施期間延 長、契約期間延長	承認	
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	
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Administrative letter追加、治 験実施計画書別紙1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	承認	
一部変更の適否	分担医師削除	承認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与	
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	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除・職名変更	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	「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
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。
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	
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	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	
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
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	治験薬概要書改訂	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
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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	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、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	
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	承認	

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			
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			
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		
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			
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(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(1)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないののではないかと委員の指摘に対し、因果関係を再検討すること。		
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)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないののではないかと委員の指摘に対し、因果関係を再検討すること。		
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)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないののではないかと委員の指摘に対し、因果関係を再検討すること。		
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないののではないかと委員の指摘に対し、因果関係を再検討すること。		
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないののではないかと委員の指摘に対し、因果関係を再検討すること。		
報告	・迅速審査の追認(治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂)	確認			
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	承認			
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			

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	
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	治験実施計画書別紙2改訂	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、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	
報告	・治験終了報告書	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	
一部変更の適否	治験分担医師追加、削除	承認	
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
報告	・治験終了報告書	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	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、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	治験期間延長、治験実施計画書補遺改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除および職名変更	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂、治験実施期間延長	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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
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	実施計画書改訂	承認	

2010011-11X アップィ合同会社 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、定期報告、その他	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、Administrative Change3追加、症例報告の見本改訂	承認	
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	

2010010-11X アップィ合同会社 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、定期報告、その他	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、Administrative Change4追加、症例報告書の見本改訂	承認	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	

2010009-11X アップィ合同会社 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、定期報告、その他	承認	
一部変更の適否	治験計画実施計画書改訂、ClinicalStudyProtocol (AdministrativeChange3)追加、症例報告書の見本改訂	承認	
一部変更の適否	治験計画実施計画書別冊改訂	承認	
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	

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
報告	・開発の中止等に関する報告書	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
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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更	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
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
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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験実施計画書添付資料1改訂、試験実施計画書補遺1・2追加	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
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
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
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
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
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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認
2008014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-2246・癌性疼痛・第3相(検証的試験継続)
審議事項	内容	審査結果
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2008013-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-2246・癌性疼痛・第3相(検証的試験)
審議事項	内容	審査結果
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認

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		
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		
P2013027-11Y		インジゴカルミン・気管支鏡下マーキング・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		
P2013026-11X		早期経口摂取・胃癌切除後・ランダム化比較試験		
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	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。	
P2013025-11Y		腎動脈内高周波焼灼術・本態性高血圧・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。ただし、推定糸球体濾過率の単位は試験実施計画書も含め、修正すること。牧元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。	
P2013024-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・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	対象患者さんは胃を切除する前であることを明記すること。	
P2013023-11X		アフリベルセプト・ポリープ状脈絡膜血管症・第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、試験実施計画書および自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書(薬品用)について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	
P2013022-11Y		MADIT-ASIA心臓再同期試験		
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	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。当日追加提出された「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書(薬品用)」についても確認した。	
P2013021-11X		TS-1+Docetaxel・治癒切除胃癌・第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。	

P2013020-11X		Helicobacter pylori除菌療法・胃腫瘍	
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・同意文書および試験実施計画書補遺について、当日提出された修正案のとおり修正すること。当日追加提出された「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書(薬品用)」についても確認した。
P2013019-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・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	承認	
P2013018-11X		リツキシマブ・重症筋無力症・探索的臨床試験	
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	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。当日追加提出された「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書(薬品用)」、「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の分担医師[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」についても確認した。
P2013017-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・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	
P2013016-11X		オクトレオチド・蛋白漏出性胃腸症・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	
P2013015-11X		ビガバトリン・結節性硬化症合併WEST症候群	
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	
P2013014-11Y		全腹腔鏡下仙骨陰固定術・骨盤臓器脱	
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	
P2013012-11Y		サンプル検査データ提出のための検査の実施	
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	
P2013011-11X		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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013008-11X		アザシチジン・骨髄異形成症候群・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	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。

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
一部変更の適否	試験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013004-11X		Tocilizumab・全身性強皮症	
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	
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	試験責任医師職名変更、試験分担医師職名変更、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	
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
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	試験責任医師職名変更、試験分担医師職名変更、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	
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	試験分担医師追加	承認	
試験の実施の適否	新規申請(東京織物健康保険組合診療所)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団菊川橋クリニック)	承認	
試験の実施の適否	新規申請(医療法人社団堀ノ内病院)	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
報告	・迅速審査の追認	確認	
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	臨床施設代表医師変更	承認	
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加、臨床試験分担研究者追加、臨床試験協力者追加	承認	
P2012059-11X		ALL-B12・小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病・第Ⅱ相および第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	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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	試験責任医師職名変更、試験分担医師職名変更、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	
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(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	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	確認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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	試験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	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	試験責任医師職名変更、試験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂	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	試験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	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	試験責任医師職名変更、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師追加、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	試験分担医師職名変更、試験実施計画書改訂	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	試験実施計画書改訂	保留	統計の専門家の意見を聞き、再検討すること。
報告	・研究結果の発表に関する報告書	確認	

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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	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	
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:福島県厚生農業協同組合連 合会坂下厚生総合病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人雅会河野整形外科 医院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人将優会クリニックうし たに	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団橋会橋病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人朋詠会獅子目整形 外科病院	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:巴外科内科	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人兼垂会橋口整形外 科	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加(医療法人寺西報恩会長吉 総合病院)	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加(医療法人兼垂会橋口整形 外科)	承認	
一部変更の適否	被験者募集に関する資料(医療法人社団青和 会井上整形外科)	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	試験責任医師職名変更、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	
P2011060-11X		mFOLFOX6+アービタックス・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	説明文書・同意文書改訂	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	試験責任医師職名変更、試験実施計画書改 訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011048-11X		ソラフェニブ/TACE継続治療・肝細胞癌・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	
P2011029-11Y		daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・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	症例追加、試験期間延長、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 職名変更	承認	

報告

・試験分担医師削除、試験期間延長、症例数追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂

確認

審議事項	内容	審査結果	指示事項
P2011011-11Y Covered SEMS・腓頭部癌・自主臨床			
一部変更の適否	試験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011002-11X ブレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05			
一部変更の適否	研究実施計画書、説明同意文書改訂	承認	
P2010050-11X TS-1+パクリタキセル・進行膵癌・自主臨床			
一部変更の適否	試験責任医師職名変更、試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010043-11X スミフェロン・肝細胞癌治癒切除後補助療法・自主臨床			
一部変更の適否	試験実施計画書、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010040-11X TS-1+タキソール/ランダ・胃癌・自主臨床			
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2010032-11X リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・自主臨床			
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験実施期間延長	承認	
P2009032-11X リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD			
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2007030-11X リツキサソ・突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用			
一部変更の適否	試験責任医師変更、分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	