

平成25年度第10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26年2月20日(木) 15:00~16:10
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、矢作、多田、池澤、山本、桑嶋(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

治験			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2013060-11X	アップィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)	
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、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。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。また、Genotypeによって異なる治療法が適切と予想される旨を追記すること。
2013059-11X アップィ合同会社		ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT I)	
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、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。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。また、Genotypeによって異なる治療法が適切と予想される旨を追記すること。
2013058-11X 協和发酵キリン株式会社		ARQ 197・切除不能肝細胞癌・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	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。また、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。
2013057-11Y シスメックス株式会社		血小板凝集能測定・薬事申請用相関データ取得	
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。
2013056-11X 協和发酵キリン株式会社		KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)	
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	
2013053-11X ノバルティスファーマ株式会社		QTI571・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、措置報告	承認	

安全性に関する
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
による継続の適否 実施状況報告

承認

2013052-11X マルホ株式会社 M703101・乳児血管腫・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013051-11X 中外製薬株式会社 CIM331・●●●●●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験薬概要書改訂、治験 実施計画書選択・除外基準に関するご連絡、 アクティウォッチ説明資料追加	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013050-11X バイエル薬品株式会社 BAY 86-9766・RAS変異肝細胞癌・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報 等に関する見解」についても確認し た。

2013048-11X 大塚製薬株式会社 ●●●・●●●●●●●●・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する 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	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する 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	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013041-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社		GSK1325760・CTEPH・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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013040-11DX	愛知医科大学医学部 座・教授・上田 龍三	腫瘍免疫寄付講	KW-0761・進行再発固形がん・第Ia/Ib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(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013039-11X	塩野義製薬株式会社		S-888711・慢性肝疾患血小板減少・第3相
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	
2013038-11X	ノバルティスファーマ株式会社		RAD001・生体肝移植・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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013037-11X	株式会社ヤクルト本社		●●●・●●●●●●●・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(1)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013036-11X	アステラス製薬株式会社		ASP3550・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、措置報告	承認	

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

2013035-11X 杏林製薬株式会社 KRP-AB1102F・COPD・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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013034-11X 塩野義製薬株式会社 S-8117・慢性腰痛症・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、その他	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013033-11X 塩野義製薬株式会社 S-8117・慢性腰痛症・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、措置報告、その他	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013032-11X 塩野義製薬株式会社 ●●●●●・●●●●●・第2／3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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013031-11X 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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013030-11X 株式会社アイコン・ジャパン REGN668・アトピー性皮膚炎・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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書追補改訂、治験実施計画書別紙1,2,3改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者説明資料追加	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013029-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118・肺癌・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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2013026-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2013025-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2013024-11X	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・全身性強皮症に伴う手指潰瘍・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、その他	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2013023-11X	日本新薬株式会社	NS-304・閉塞性動脈硬化症・第II相	
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	
2013022-11X	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1・前立腺癌・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	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	症例追加、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	
2013021-11X	日本イーライリリー株式会社	SOLANEZUMAB・アルツハイマー・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	

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
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	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	
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
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂、治験薬概要 書補遺追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
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	承認	
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
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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	要望書	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013011-11X	日本ベーリンガーア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	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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、措置報告、その他	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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、措置報告、その他	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2013004-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・重症心不全・探索的試験(継続試験)	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	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	治験分担医師追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	承認	
一部変更の適否	製品概要改訂、治験葉概要書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	

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	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
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	
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	
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	治験実施計画書別冊1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	
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	

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

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
審議事項	内容	審査結果
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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、その他	承認
報告	・治験終了報告書	確認
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
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	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認

2012019-11X	アッヴィ合同会社	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	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III相	
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	修正の上で承認	「安全性情報等に関する見解」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	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	当院有害事象(3)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
報告	・治験終了報告書	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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
報告	・治験終了報告書	確認	
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
報告	・治験終了報告書	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2011041-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC・10・肺・消化管NET・安全性確認試験	
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	
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	

モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
報告	・開発の中止等に関する報告書	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
一部変更の適否	添付文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
報告	・試験終了報告書	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
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
報告	・治験終了報告書	確認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髓線維症・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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
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	
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	重篤な有害事象、その他	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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、その他	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
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	当院有害事象(2)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	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	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2008033-11X		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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2007021-11X		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	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2013052-11X		インターフェロン α ・Erdheim-Chester病	
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	
P2013051-11X		血管内皮機能検査・脂質異常症の診断と病態評価	
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「試験実施計画書(第2版)、説明文書・同意文書(Ver.2)、変更点一覧」についても確認した。
P2013050-11Y		da Vinci S・食道亜全摘	
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	
P2013048-11Y		BNP断片比・冠動脈カテーテル治療後再狭窄	
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	
P2013046-11Y		電気水圧結石破碎術・胆管結石肺石・探索的臨床試験	
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	
P2013044-11Y		虚血性心疾患・体外衝撃波心筋血行再建術	
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	
P2013043-11X		Ph+ALL・チロシンキナーゼ阻害剤・第2相	
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	

P2013042-11X

XELIRI(+/−)Bevacizumab・大腸癌・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>
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2013040-11X		コリスチン・多剤耐性綠膿菌・臨床使用	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013036-11X		Imatinib・PTTM	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013035-11X		NAC-GSL・肺癌術前化学療法・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>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013033-11Y		大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013032-11X		Imatinib・肺静脈閉塞症	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013031-11X		CIN治療薬・子宮頸部上皮内腫瘍性病変・臨床研究	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013028-11X		プロクロルペラジン・オキシコドンの嘔気・比較試験	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013022-11Y		MADIT-ASIA心臓再同期試験	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013021-11X		TS-1 + Docetaxel・治癒切除胃癌・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>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013020-11X		Helicobacter pylori除菌療法・胃腫瘍	
<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	試験実施計画書補遺改訂、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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013014-11Y			全腹腔鏡下仙骨腔固定術・骨盤臓器脱
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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013011-11X			$\gamma\delta$ 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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013010-11Z			$\gamma\delta$ 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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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	

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2013002-11X

GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膀胱癌・2相

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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012068-11X

PUVA、NB-UVBとポ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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012066-11X

J-ADNI2

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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012063-11Y

JCOG1101・準広汎子宮全摘術(子宮頸癌)・非ランダム化検証的試験

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	

P2012061-11X

NY-ESO-1fペプチド・進行癌・第Ⅱa相試験

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	

P2012058-11X

オランザピン・嘔気・ランダム化比較試験

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	期間延長	承認	

P2012057-11X

カルボプラチニ・尿路上皮癌・探索的研究

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・削除	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012054-11X

BV併用sLV 5FU2レジメン・大腸癌

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012053-11Z		γ δ T細胞・治療抵抗性肝細胞癌	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012051-11Y		超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012050-11Z		DCF γ 治療・食道癌・臨床使用	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012049-11X		デュロキセチン・神経障害性疼痛、関節痛	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012048-11X		エトドラク・神経障害性疼痛	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012047-11X		肝転移R0切除率・KRAS変異型大腸癌・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012046-11X		トルバズタン・心不全・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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・切除不能進行肺癌・第Ⅱ相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012043-11Y		超音波内視鏡穿刺吸引術・脾腫瘤・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012042-11Y		内視鏡的総胆管結石除去術・EPLBD・EST・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012040-11X	TS-1・頭頸部癌・補助化学療法・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	
P2012036-11X	J-BRAND Registry		
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	
P2012034-11Y	超音波ガイド下胆道ドレナージ・悪性中下部胆管閉塞		
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	
P2012029-11Y	内視鏡下手術用ロボット・腎部分切除術・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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012022-11Y	Aqualaライナー・人工股関節全置換術・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	
P2012021-11Y	MRI画像/再発病巣検出能向上・前立腺癌のPSA再発・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	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・症候性脳放射線壞死・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 γ 治療・食道癌・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	
P2012014-11X	アンプラーク・ASO・VascuQOL・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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2012011-11X

シムビコート／アドエア・気管支喘息・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012010-11X		リツキシマブ・全身性強皮症合併間質性肺炎・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012008-11X		PROCEDURE・腹部大動脈瘤／肋骨動脈瘤・試験	
<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	試験責任医師変更、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2012006-11X		個別化治療・ヘリコバクター・ピロリ除菌・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012005-11X		ゼヴァリン・濾胞性リンパ腫・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012002-11X		分枝鎖アミノ酸・肝硬変合併肝癌／肝移植・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011069-11Z		PRIAS?JAPAN・PSA監視療法・前立腺癌	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011066-11X		NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011065-11X		ヒアルロン酸・変形性膝関節症・自主臨床	
<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:医療法人社団誠療会成尾整形外科病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整形外科病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象: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:医療法人寺西報恩会長吉総合病院	承認	

安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団橘会橘病院	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院	承認
安全性に関する 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
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整形外科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青和会井上整形外科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人CCRせんだメディカルクリニック	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり整形外科クリニック	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整形外科病院	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:巴外科内科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山病院	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック	承認
安全性に関する 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
安全性に関する 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
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象(1)	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整形外科形成外科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象(1)	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整形外科病院	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団清風会後藤整形外科医院	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科	承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:かんリウマチ・整形外科クリニック	承認
安全性に関する 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
安全性に関する 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
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整形外科	承認

安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団新穂会行徳フ ラワー通りクリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整 形外科 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山 病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:そばじまクリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団彩和会せきぐ ち整形外科 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:社会福祉法人相模更生会総 合相模更生病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人博仁会福岡リハ整 形外科クリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整 形外科病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人博仁会福岡リハ整 形外科クリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり整形外科 クリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整 形外科病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:かんりウマチ・整形外科クリ ニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり整形外科 クリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:射水市民病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団奉志会大西整 形外科クリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整 形外科形成外科 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:楠瀬外科医院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人CCRせんだメディカ ルクリニック 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団清風会後藤整 形外科医院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青和会井上整 形外科 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団医仁会譜久山 病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団医仁会譜久山 病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団医仁会譜久山 病院 承認
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人寺西報恩会長吉総 合病院 承認

安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団医仁会譜久山 病院 承認
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科 承認
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団医仁会譜久山 病院 承認
安全性に関する継続の適否	該当施設の有害事象:社会福祉法人相模更生 会総合相模更生病院 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(医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック) 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(医療法人ふかほり整形外科クリニック) 承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人慈正会丸山記念総合病院) 取り下げ
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団橋会橋病院) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人寺西報恩会長吉総合病院) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(そばじまクリニック) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人ふかほり整形外科クリニック) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人雅会河野整形外科医院) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団誠療会成尾整形外科病院) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人CCRせんだメディカルクリニック) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(片平丁伊藤整形外科) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(巴外科内科) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団新穂会行徳フランクリニック) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人真生会真生会富山病院) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人将優会クリニックうしろに) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団彩和会せきぐち整形外科) 承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人建美会はせがわ整形外科) 承認

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人兼垂会橋口整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団医仁会譜久山病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団青野整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団清風会後藤整形外科医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(かんリウマチ・整形外科クリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団青和会井上整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団滋恵会安藤整形外科)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団奉志会大西整形外科クリニック)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団大室整形外科脊椎・関節クリニック)	承認

P2011064-11X

ゲムシタビン・S-1・ロイコボリン・脾癌・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011062-11X

SUN D STUDY・大うつ病・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	試験責任医師所属変更	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011053-11X

ネスプ・非糖尿病性慢性腎疾患・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011047-11X

S-1+CDDP+トラスツズマブ・胃癌・自主臨床

<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	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	

P2011043-11X

リツキサン・難治性結節性多発動脈炎・臨床使用

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011039-11X

ゾラデックス／リュープリン・前立腺癌・自主臨床

<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	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	

P2011031-11Y

CTW-5000・和温療法・慢性心不全・自主臨床

<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	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	

P2011029-11Y

daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・自主臨床

<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(1)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011028-11Z

ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011025-11Z

IFN α 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011023-11X

ミノマイシン・ミクログリア活性化慢性疼痛・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011020-11X

スプリセル・初発慢性期慢性骨髓性白血病・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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 γ δ T細胞・非小細胞肺癌・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011017-11X

SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・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>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		

P2011015-11Z

早期除圧手術と待機治療・非骨傷性頸髄損傷・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011013-11X

ジアグノグリーン・ICG蛍光法認識率・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011012-11X

レミケード・関節リウマチの寛解維持・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011011-11Y

Covered SEMS・膵頭部癌・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	

P2011010-11Y

人工角膜(KPro)・難治性角膜混濁・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011009-11X

ヒドロキシクロロキン・APS・臨床使用

<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	期間延長、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	

P2011004-11X

ユーエフティ／イムシスト・膀胱癌・自主臨床

<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	試験分担医師追加・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	

P2011002-11X

プレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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	
P2010050-11X			TS-1+パクリタキセル・進行肺癌・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	
P2010045-11X			ユーエフティ・筋層非浸潤性膀胱癌・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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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ではないかとの委員の指摘に対し、見解を示すとともに、適宜修正すること。
P2010039-11X			ベプシド/トポテシン・卵巣癌・JCOG0503
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	
P2010034-11X			アクプラ+放射線・局所進行子宮頸癌・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	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	
P2010032-11X			リバクト・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010025-11X			プログラフ/ネオーラル・小児ネフローゼ・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	
P2010019-11Z			γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・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	期間延長、分担医師追加・削除、試験協力者追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2010017-11X

骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010008-11X		プレドニン・無症候性高IgG血症・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2010007-11X		プレドニン中止後予後調査・自己免疫性肺炎・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2010002-11X		スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY	
<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(2)	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3報とともに回答書を提出すること。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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		
P2010001-11X		腎バイオマーカー・EVALUATE参加者・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2009037-11X		同種造血幹細胞移植・AML209-FLT3-SCT	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009036-11X		キロサイド・AML・CBF-AML209-KIT	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009032-11X		リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・自主臨床	
<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	試験分担医師削除、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	
P2009023-11X		EOB・プリモビスト・門脈枝塞栓術前後・自主臨床	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	

P2008054-11X

フェアストン／エピスタ・前立腺癌・自主臨床

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008052-11X	タシグナ・慢性骨髓性白血病・自主臨床		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2008030-11X	ファルモルビシン／アイエーコールTACE・自主臨床		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008020-11X	J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008018-11X	ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・臨床使用		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008005-11X	ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・自主臨床		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007030-11X	リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007014-11X	アバスチン・血管新生縁内障への眼局所投与		
<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	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	
P2006035-11X	手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006031-11X	インスリン抵抗性改善・心筋梗塞再発予防・軽症糖尿病		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006026-11X	スマフェロン・Erdheim-Chester病		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2006022-11X

LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫

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	

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
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2005034-11X

シクロスボリン・プレドニン・ソルメドロール・小児ネフローゼ

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	

P2003022-11X

大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法

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	承認	

P2002029-11X

抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節

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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2000009-11X

ジアミノピリシン・ランバートイートン症候群・使用

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	

P2000001-11X

ストレプトゾシン

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	