

平成25年度第11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3月20日(木) 15:00~15:55
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、四柳、菅谷、垣内、金生、阪本、真田、矢作、多田、池澤、山本、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	
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器	
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。
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・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。また、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。当日追加提出された「保険外併用療養費制度に関する治験概要」についても確認した。
2013060-11X	アッヴィ合同会社	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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2013059-11X	アッヴィ合同会社	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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癥・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、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2013055-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・神経内分泌腫瘍・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	

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

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、研究報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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
一部変更の適否	治験分担医師削除	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・削除、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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
安全性に関わる 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
一部変更の適否	治験実施計画書追補改訂	承認	

2013047-11Y ロシュ・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
報告	・治験終了報告書	確認	

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	

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	治験実施体制の変更、被験者への支払に関する資料改訂	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
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	
2013040-11DX	愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講 座・教授・上田 龍三	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
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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治 験薬概要書追加情報資料追加、説明文書・同 意文書改訂、症例報告書の見本改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
一部変更の適否	ドナー用説明文書・同意文書追加	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(2)	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	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、定期報告	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、定期報告、その他	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、定期報告、その他	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	
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	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	
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	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	
2013029-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118・膀胱癌・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	
2013028-11X	佐藤製薬株式会社	SKA-01・動脈穿刺予定・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	
2013027-11X	佐藤製薬株式会社	SKA-01・静脈穿刺予定・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	
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	
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	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	
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	

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
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
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
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂		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
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
2013018-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 41-6551・グラム陰性菌肺炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施依頼取り下げ報告書	確認	
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
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
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	症例追加	承認	

2013011-11X	日本ペーリン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)		
<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	
2013009-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●・第3相(2/3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、定期報告、その他	承認	
2013008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●・第3相(2/3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、定期報告、その他	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	
<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	
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)	
<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(2)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
<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	
2013002-11X	株式会社そせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
<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	
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)	
<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	治験薬概要書改訂	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	
<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	治験実施計画書改訂、治験実施経計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加証改訂	承認	
2012041-11X	塩野義製薬株式会社	S-6810・●●●●●●●●●・継続投与	
<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	治験分担医師追加・削除		

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	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	当院有害事象(1)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	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	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	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、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・医薬品製造販売承認取得報告書	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	
一部変更の適否	症例報告書の見本改訂		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	
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	重篤な有害事象	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	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	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	承認	
一部変更の適否	治験葉概要書改訂	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	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、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	
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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	
<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	治験薬概要書改訂	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	
<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・削除、治験協力者追加	承認	
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	
<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	
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>
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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
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	
<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	被験者の募集手順に関する資料追加	承認	

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	
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	
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。
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／タグラフィル・PAH・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	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、治験薬概要 書改訂、説明文書・同意文書改訂、検体採取・ 処理手順書改訂	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	治験分担医師削除、治験分担医師所属変更	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
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	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
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	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、定期報告	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	
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
報告	・治験終了報告書	確認	
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
報告	・治験終了報告書	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	
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	
P2013053-11Y		デスマ膜除去・角膜内皮変性症・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	試験実施計画書(P.29)および説明文書(P.27, P.30)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、当日追加提出された「要望書」についても確認した。
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013045-11X		パンクリリパーザ・非切除肺癌・無作為化比較試験	
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	
P2013040-11X		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	・試験終了報告書	確認	

P2013037-11X

プロピベリン塩酸塩・女性尿失禁

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	

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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2013024-11X	S-1／オキサリプラチナ+PTX・胃癌・第2相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2013019-11X	S-1／オキサリプラチナ+PTX・胃癌・第2相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、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	試験責任医師変更、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	

P2012065-11Y	肝亜区域切除手術		
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	

P2012062-11Y	3本マイクロ針・皮内注射		
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	

P2012060-11X	AML-D11・小児急性骨髓性白血病・パイロット試験		
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	

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
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2012052-11Y	視野測定グリッド・緑内障性視野障害・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	
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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
P2012038-11Y	形成外科手術手技・遊離空腸移植・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	
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	
P2012031-11X	T細胞性急性リンパ性白血病・自主臨床第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	
P2012030-11X	リスク層別化治療・急性リンパ性白血病・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	
P2012026-11Y	腹腔鏡アプローチ・肝切除・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	
P2012024-11Y	内視鏡下手術用ロボット・膀胱全摘除術・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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012012-11X

トラマドール塩酸塩・間質性膀胱炎の疼痛・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	
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	
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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2012003-11X		免疫増強経腸栄養剤・膝頭十二指腸切除術・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	
P2012002-11X		分枝鎖アミノ酸・肝硬変合併肝癌／肝移植・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、試験協力者削除、試験協力者所属の名称変更	承認	
P2011067-11X		クレストール・食後高中性脂肪血症・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	
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(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	該当施設の有害事象:医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:射水市民病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	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	
安全性に関わる継続の適否	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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:そばじまクリニック	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	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:医療法人建美会はせがわ整形外科
安全性に関する継続の適否	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
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
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
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クリニック
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
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
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
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
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
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
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料追加(かんリウマチ・整形外科クリニック)
報告	・試験終了報告書(医療法人社団淳英会おゆみの整形外科クリニック)

P2011061-11X

ビルダグリプチン／低用量グリメピド比較・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	

P2011060-11X

mFOLFOX6+アーピタックス・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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011045-11X

ペルケイド・移植後多発性骨・髄腫・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、試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2011035-11Y

ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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	

P2011032-11X

ハーセプチノ・HER2陽性高齢者乳癌・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	

P2011018-11Z

ゾレドロン酸誘導γδT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	承認	

P2011005-11X

ネクサバール・肝細胞癌外科切除後維持療法・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	

P2010052-11Z

18FDG-PET検査・局所食道がん・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	

P2010049-11X

バラクルード・肝細胞癌切除後・ETV-HCC

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	

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	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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		

P2010036-11X

インデラル・痔状血管腫・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、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	

P2010032-11X

リーバクト・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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	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
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		

P2009029-11X

アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・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	
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>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009017-11X			Cidofovir・血幹細胞移植後感染・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	
P2009016-11X			ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・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	
P2009014-11X			ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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	
P2009002-11X			ColyMycin・多剤耐性綠膿菌感染症・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	

