

2014006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・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	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。	
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験協力者追加、説明文書・同意文書改訂	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(オープン)		
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		
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)		
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		
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料改訂、説明文書・同意文書改訂、アセント文書改訂、治験参加カード改訂	承認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2013060-11X	アヅヴィ合同会社	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	
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		
一部変更の適否	被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂	承認		
2013059-11X	アヅヴィ合同会社	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	
一部変更の適否	被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂	承認		
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	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		
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認		

安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	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	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェンテロジン・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	
2012007-11X	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	
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、定期報告	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
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、治験分担医師職名変更、 治験協力者追加・削除	承認	
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
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
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂	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	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	

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	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	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	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改訂	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	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	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	開発業務受託機関追加、治験実施計画書別紙1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	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		
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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	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

P2014005-11Y		セメントレス人工股関節・股関節障害・追跡調査	
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	
P2014004-11Y		Hydrogel coil・脳動脈瘤塞栓術・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・同意文書および試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2014003-11Y		Septrafilm・再肝切除・無作為化比較試験	
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。
P2014002-11X		抗生物質含有セメント・感染人工骨頭・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	
P2014001-11Y		妊孕性温存治療・上皮性卵巣癌・検証的試験	
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	
P2013046-11Y		電気水圧結石破砕術・胆管結石碎石・探索的臨床試験	
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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
P2013045-11X		パングレリパーゼ・非切除膵癌・無作為化比較試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験分担医師所属変更・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	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
P2013041-11Y		通常針/組織採取針・針生検診断能・比較検討	
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、試験分担医師所属変更・職名変更	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
P2013035-11X		NAC-GSL・膵癌術前化学療法・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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(1)	修正の上で承認	重篤な有害事象発現者の情報の身長と体重を修正した第2報を治験審査委員会の指示事項への回答書とともに提出すること。
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
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	

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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
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
一部変更の適否	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	
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	試験分担医師追加、試験分担医師所属変更・職名変更	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
P2012046-11X		トルバプタン・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、症例追加、試験実施計画書改訂	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	試験分担医師追加、試験分担医師所属変更・職名変更	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
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、試験分担医師所属変更・職名変更、期間延長、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。

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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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: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:社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	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:医療法人社団医仁会譜久山 病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	実施施設有害事象(2)(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(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	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	
一部変更の適否	治験分担医師削除(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	承認	
報告	・試験終了報告書(医療法人CCRせんだメディカルクリニック)	確認	

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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。

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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(1)	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、試験分担医師所属変更・職名変更、試験実施計画書改訂	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。

P2011045-11X ベルケイド・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
報告	・試験終了報告書	確認	

P2011013-11X		ジアグノグリーン・ICG蛍光法認識率・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	
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
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験分担医師所属変更・職名変更	承認	当日追加提出された「東大研究倫理セミナー受講証」についても確認した。
一部変更の適否	症例追加	承認	
P2009017-11X		Cidofovir・血幹細胞移植後感染・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	分担医師追加・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	
P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・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	期間延長、症例追加、分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	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	
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	