

平成26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26年9月18日(木) 15:00～16:30
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：佐藤委員長、田中、四柳、野村、菅谷、垣内、金生、赤澤、阪本、高田、矢作、多田、樋口、池澤、桑嶋(19人中15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	
2014019-11X	株式会社ティムス	TMS-007・健康成人・第I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「開発業務受託機関に関わる申請書」についても確認した。安全性に十分留意の上、慎重に実施すること。
2014018-11X	MSD株式会社	MK5592・深在性真菌症・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	
一部変更の適否	Protocol Clarification Letter追加	承認	
一部変更の適否	治験参加カード改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2014017-11X	エーザイ株式会社	E5501・慢性肝疾患・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、治験実施計画書別紙改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2014016-11X	メルクセロノ株式会社	TH302・膵腺癌・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	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	個別症例報告、年次報告	承認	
報告	・迅速審査(症例追加)の追認	確認	
2014014-11X	塩野義製薬株式会社	S-297995・S-8117による便秘症・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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師追加	承認	

2014013-11X	塩野義製薬株式会社	S-297995・オピオイド誘発便秘症・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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師追加	承認		
2014010-11X	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・小児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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
2014009-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-791325配合剤・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、措置報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ追加、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂、被験者への支払いに関する資料改訂	承認		
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリベルセプト・第Ⅲb/Ⅳ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	個別症例報告、年次報告	承認		
一部変更の適否	製造販売後臨床試験実施計画書補足資料追加	承認		
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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
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	個別症例報告、個別報告共通ラインリスト	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、個別報告共通ラインリスト	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、個別報告共通ラインリスト	承認		

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
安全性に関わる 継続の適否	措置報告	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	措置報告	承認
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	治験実施計画書添付資料2,3改訂、患者様用 取扱説明書改訂	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	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認
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(3)	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	個別症例報告	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	添付文書改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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	個別症例報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認

安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加、治験薬概要書追加、説明文書・同意文書追加、被験者の募集手順に関する資料追加	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂、治験実施計画書補遺別紙2改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂	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	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書Amendment追加、治験実施計画書補遺改訂、治験実施計画書補遺別紙2改訂、治験参加カード改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂	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1a/1b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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊1改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、治験分担医師職名変更、費用負担申出書改訂、保険外併用療養費制度に係る治験概要改訂	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、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
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	
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	当院有害事象(3)	承認	

一部変更の適否 治験薬概要書改訂

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

承認

一部変更の適否

症例追加

承認

報告

・迅速審査の追認(症例追加)

確認

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

承認

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告、年次報告

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告、年次報告

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

承認

2013029-11X 大鵬薬品工業株式会社 TAS-118・腓癌・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

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

承認

一部変更の適否

治験薬概要書改訂

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

安全性に関する
継続の適否

個別症例報告

承認

一部変更の適否

治験薬概要書改訂

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	個別症例報告	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、海外症例<試験からの報告>	承認		
2013022-11X	株式会社グリーンペプチド	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	個別症例報告、報告対象外報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺追加、説明文書・同意文書改訂、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	説明文書・同意文書改訂	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	個別症例報告	承認		
2013019-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	症例追加	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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、定期報告	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	個別症例報告、年次報告	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	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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、研究報告、措置報告、国内添付文書の改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙5改訂、説明文書・同意文書改訂	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	個別症例報告	承認	
緊急逸脱に関わる 継続の適否	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	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	
一部変更の適否	注射器の使用方法追加	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	個別症例報告	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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
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	

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、Abbott Uveitis:IDMC Evaluation form	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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、Abbott Uveitis:IDMC Evaluation form	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認		
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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	個別症例報告、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		
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承認薬等の臨床使用申請書、責任医師・分担医師の要件に関わる申告書、自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト、試験実施計画書(Ver.1.1)、説明文書・同意文書(Ver.1.1)」についても確認した。	
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。	
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	利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。	

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	試験実施計画書および説明文書・同意文書について、該当箇所を当日提出された修正案のとおり修正すること。

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。

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。関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。また、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。

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、「ESA低反応性」という用語を適切な用語に統一すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。

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。

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	

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	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。

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	

P2014018-11X ダルベポエチンアルファ・慢性腎臓病・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	

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	自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2014016-11Y		ポリグリコール酸シート・胃上皮性腫瘍・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	
P2014014-11X		crizotinib・難治性進行神経芽腫・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	
P2014012-11Y		逆流防止弁付きステント・胆道閉塞・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	
P2014011-11Y		低用量アスピリン・消化管出血・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	
P2014010-11Y		テーピング・手術瘢痕予防法・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	試験実施計画書改訂、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	
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	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
P2013031-11X		CIN治療薬・子宮頸部上皮内腫瘍性病変・臨床研究	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
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	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	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	
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	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	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	
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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2012019-11X		ベバシズマブ・症候性脳放射線壊死・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	
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
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	試験責任医師変更、試験分担医師追加、試験分担医師職名変更、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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:医療法人雅会河野整形外科	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:医療法人博仁会福岡リハ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(2)他施設	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり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: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:医療法人建美会はせがわ整形外科形成外科	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	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	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:かんにリウマチ・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:医療法人社団青和会井上整 形外科科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科	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:医療法人社団彩和会せきぐ ち整形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象: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:医療法人寺西報恩会長吉総 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: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:医療法人真生会真生会富山 病院	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団誠療会成 尾整形外科病院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団滋恵会安 藤整形外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人建美会はせが わ整形外科形成外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団医仁会譜 久山病院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人ふかほり整形 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(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(片平丁伊藤整形外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(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(医療法人兼垂会橋口整 形外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団嘉徳会か んにリウマチ・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(医療法人社団青和会井 上整形外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団青野整形 外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人朋詠会獅子目 整形外科病院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人雅会河野整形 外科医院)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団こくわ会 片岡整形・形成外科)	承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団彩和会せ きぐち整形外科)	承認

一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団清風会後 承認 藤整形外科医院)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団橘会橘病 承認 院)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団新徳会行 承認 徳フラワー通りクリニック)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人再生会そばじ 承認 まクリニック)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(巴外科内科)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人寺西報恩会長 承認 吉総合病院)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人将優会クリニッ 承認 クうしたに)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人真生会真生会 承認 富山病院)		
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(射水市民病院)	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 承認 訂		
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	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011034-11Y		角膜クロスリンキング・角膜拡張症・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	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削 除、症例追加、期間延長、試験実施計画書改 訂、説明文書・同意文書改訂	保留	試験責任医師の変更に関しては、 利益相反アドバイザー機関の確認 を待って承認する。
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011033-11Y		Endeavor・虚血性心疾患・OPERA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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
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
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
P2011021-11X		リピートル・脳動脈瘤増大抑制／破裂予防・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	
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	
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 承認 訂		

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	

P2009032-11X

リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD

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(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	当日提出された修正案のとおり修正した第2報とともに回答書を提出すること。
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	当日提出された修正案のとおり修正した第2報とともに回答書を提出すること。
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)	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	当日提出された修正案のとおり修正した第2報とともに回答書を提出すること。
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除	承認	

P2008020-11X

J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究

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、要望書	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	