



2014018-11X	MSD株式会社	MK5592・深在性真菌症・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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 報告	添付文書改訂 ・新規症例登録の中断のお知らせ	承認 確認	早期中止例が続いて出たことについて、その中止の原因の詳細を報告すること。	
2014016-11X	メルクセローノ株式会社	TH302・膵腺癌・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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	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(2)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認		
2014014-11X	塩野義製薬株式会社	S-297995・S-8117による便秘症・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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	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
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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験に係わるゲノム・遺伝子解析研究について改訂	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。

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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	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	
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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	個別症例報告	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認
2013048-11X	大塚製薬株式会社	OCV-501・高齢急性骨髄性白血病・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、治験実施計画書改訂、説明文書・ 同意文書改訂	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
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	治験薬概要書改訂、治験機器概要書改訂	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	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	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	治験薬概要書改訂、治験機器概要書改訂	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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	症例追加	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
安全性に関わる 継続の適否	治験薬提供者から入手した安全性定期報告	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	治験実施計画書別冊1改訂	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









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	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	
2012025-11X	プリストル・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	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	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	治験実施計画書Administrative Letter追加	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	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
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
一部変更の適否	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	個別症例報告、年次報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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	承認	

2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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、ヒュミラ添付文書改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認		
一部変更の適否	ClinicalStudyProtocol(AdministrativeChange8)追加	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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、ヒュミラ添付文書改訂	承認		
一部変更の適否	期間延長、Clinical Study Protocol Administrative Change追加	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		

2008041-11X	ファイザー株式会社	スニチニブ/ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認
一部変更の適否	期間延長	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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認

### 自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2014046-11X		CDDP・扁平上皮癌・第II/III相
審議事項	内容	審査結果
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、自主臨床試験および承認薬等の臨床使用申請書の試験薬の商品名をシスプラチン点滴静注10mg「マルコ」に修正すること。
P2014044-11Y		舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
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。
P2014043-11Y		ナビゲーション・肝胆膵切除術・探索的研究
審議事項	内容	審査結果
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、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2014042-11X		ミコフェノール酸モフェチル(MMF)・ループス腎炎・臨床使用
審議事項	内容	審査結果
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果について	確認
P2014041-11Y		CDDP・扁平上皮癌・検証試験
審議事項	内容	審査結果
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。
P2014040-11X		テモゾロミド・神経膠腫・第3相
審議事項	内容	審査結果
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2014033-11X		LEAF-CHF STUDY・慢性心不全・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認

P2014032-11X		オキシトシン・自閉症スペクトラム障害・比較試験	
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	
P2014030-11Y		NEW GENOS・非切除悪性中下部胆管閉塞・臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果について	確認	
P2014028-11X		XP+IP DOC・胃癌・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2014027-11X		シタラビン・小児急性骨髄性白血病・第II/III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果について	確認	
P2014024-11X		シクロスポリン・フォークト小柳原田病・自主臨床	
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	
P2014017-11Y		リンパ節郭清効果・食道胃接合部癌・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	
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
試験の実施の適否	新規申請(東葛辻仲病院)	承認	
P2014007-11Z		樹状細胞ワクチン・転移性腎癌・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	
P2013047-11X		カペシタビン/CDDP+DOC・胃癌・第I相	
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	
P2013045-11X		パンクレリパーゼ・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
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(1)	承認	
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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	

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
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	
P2013028-11X		プロクロルペラジン・オキシコドンの嘔気・比較試験	
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	
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	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	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	
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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、 試験分担医師削除、試験分担医師職名変更	承認	
P2012020-11Y		内視鏡下手術用ロボット・縦隔腫瘍切除手術・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	
P2011068-11X		ケアロードLA・インスリン抵抗性・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	
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
一部変更の適否	期間延長、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(医療法人将優会クリニック したに)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	実施施設有害事象(1)(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(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(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(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(医療法人社団新穂会行徳フラー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(医療法人再生会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(奥田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	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(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(医療法人社団大室整形外科脊椎・関節クリニック)	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(楠瀬外科医院)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人薫風会佐野病院)	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(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(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(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(医療法人再生会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(医療法人真生会真生会富山病院)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団嘉徳会かんりウマチ・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(医療法人社団嘉徳会かんりウマチ・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(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(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(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(医療法人社団清風会后藤整 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(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(医療法人真生会真生会富山 病院)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団青和会井上整 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(医療法人社団青和会井上整 形外科)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科)	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
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果 について	確認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・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	
P2011024-11X		ジャヌビア・冠動脈疾患発症2型糖尿病・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	効果安全性評価委員を同一診療科 内に1名だけ置き、かつ、その者に 利益相反があることは問題があるの ではないかとの委員の意見に対し、 効果安全性評価委員の必要性も含 めて検討して回答書を提出するこ と。
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	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	利益相反アドバイザー機関の指示 に従うこと。
P2010051-11X		ブイフェンド・深在性真菌症・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	

P2010050-11X		TS-1+パクリタキセル・進行膀胱癌・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	期間延長、試験実施計画書改訂	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
一部変更の適否	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
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、試験分担医師所属変更、試験実施計画書補遺追加、説明文書・同意文書改訂	承認	川上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。
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)	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	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・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、試験分担医師追加	承認	当日追加提出された「試験実施計画書(第3.2版)、試験実施計画書補遺(第3.2版)、説明文書・同意文書(Ver.3.2)」についても確認した。
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
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果について	確認	
P2009006-11X		スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果について	確認	
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
報告	・臨床研究に係る利益相反の関する審議結果について	確認	