

平成26年度第9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27年1月22日(木) 15:00～16:20
2. 場所：中央診療棟2・7階 大会議室
3. 出席者：佐藤委員長、鈴木、四柳、菅谷、垣内、金生、赤澤、高田、伊藤、矢作、多田、樋口、池澤、山本、桑嶋(19人中15名)

(下記における●の部分、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	
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・第Ⅱ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。副作用については、ある時点における頻度を%で表記すること。また、利益相反アドバイザー機関で確認された「説明文書・同意文書(第1.1版、第1.2版)」についても確認した。なお、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。
2014032-11DX	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。また、費用を確保し、実施体制を整備した上で実施すること。
2014031-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科学分野・教授・上阪 等	TK-98・多発性筋炎・第Ⅱ/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	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。なお、ファーマコゲノミクスの血液検体採取については、分類Cを含むことから、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得、当該委員会の審査結果報告書の写しを提出すること。
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 神経内科・教授・辻 省次	MSA-01 (CoQ10)・健康成人男性・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	治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。
2014029-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD3293・早期アルツハイマー病・第Ⅱb/Ⅲ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	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。
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2014028-11X	わかもと製薬株式会社	WP-0508ST・ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫・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		
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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		
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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		
2014025-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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		
2014024-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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		
2014023-11X	扶桑薬品工業株式会社	FCU-08・急性腎傷害・第Ⅱ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		
2014022-11Z	MSD株式会社	シタグリプチン・2型糖尿病・第Ⅳ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	添付文書およびインタビューフォーム改訂	承認		
2014020-11Y	株式会社スリー・ディー・マトリックス	TDM-641・消化管腫瘍・検証試験		
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		
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	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		
報告	・指示事項回答書	確認		
2014016-11X	メルクセローノ株式会社	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	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		

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		
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		
2014009-11X	ブリストル・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	個別症例報告、措置報告	承認		
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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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	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	承認		
一部変更の適否	開発業務受託機関追加	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、年次報告、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	研究報告	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	研究報告	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、年次報告	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		
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		

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	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、措置報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、研究報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
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		
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	年次報告	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		
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	個別症例報告	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	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	治験実施計画書別紙3追加	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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
報告	・治験終了報告書	確認
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、年次報告	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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
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(2)	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
一部変更の適否	期間延長	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		
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		
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	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	説明文書・同意文書改訂	承認		
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
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	個別症例報告	承認		

2010011-11X	アツヴィ合同会社	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	
2010010-11X	アツヴィ合同会社	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	
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	個別症例報告、年次報告	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験実施計画書別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2007024-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・第2相(継続)	
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	
2007023-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・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	
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	承認	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2014062-11X		ベタイン・統合失調症・探索的試験	
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。家族の署名は必須ではないが、できる限り取得すること。DNAメチル化の解析については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に変更申請を提出し、承認を得ること。
P2014061-11X		CPT+DOC・胃癌・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。
P2014059-11Y		光干渉断層法・尿路上皮癌・自主臨床	
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、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2014058-11Y		膝靱帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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	
P2014057-11Y		膝靱帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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	
P2014055-11Y		膝靱帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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	
P2014054-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靱帯再建手術・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	
P2014053-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靱帯再建手術・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	
P2014052-11Y		経皮的ノイズ前庭電気刺激・バランス障害・探索的研究	
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	
P2014051-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靱帯再建手術・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	
P2014050-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靱帯再建手術・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	
P2014048-11X		JSKDC07・ネフローゼ 症候群・自主臨床	
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。
P2014046-11X		Weekly CDDP・扁平上皮癌・第II/III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	
P2014041-11Y		CDDP・扁平上皮癌・検証試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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	指示事項
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	

P2014036-11Y		安定同位体グルコース・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	
P2014026-11X		エポエチン ベータ ペゴル・慢性腎臓病・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	試験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2014013-11X		レミフェンタニル・心筋傷害・探索的試験	
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、試験協力者追加	承認	利益相反アドバイザー機関で確認された「説明文書・同意文書(第1.2版)」についても確認した。
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
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	
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	・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	
P2013014-11Y		全腹腔鏡下仙骨脛固定術・骨盤臓器脱	
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	
P2013010-11Z		γ δ 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
報告	・試験終了報告書	確認	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
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
報告	・試験終了報告書	確認	

P2012050-11Z		DCF γ 治療・食道癌・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	
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
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
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	
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(射水市民病院)	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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	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
報告	・試験終了報告書	確認	
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
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(4)	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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2009032-11X		リパロ・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)		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	重篤な有害事象を適切に報告することについて責任医師および分担医師は誓約書とともに回答書を提出すること。
P2009014-11X		ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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	
P2008038-11X		レミケード・関節リウマチ・自主臨床(ZERO-J)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	終了取り下げ申請書、期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、分担医師追加・削除	承認	利益相反アドバイザー機関で確認された「試験実施計画書(第6版)、説明文書・同意文書(第6版)」についても確認した。
P2008005-11X		ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・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	
P2007030-11X		リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・研究結果の発表に関する報告書	確認	
報告	・試験終了報告書	確認	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
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)	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。

