

平成26年度第10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2月19日(木) 15:00~15:55
2. 場 所 : 管理研究棟2階 第一会議室
3. 出席者 : 佐藤委員長、田中、鈴木、四柳、野村、菅谷、垣内、金生、赤澤、阪本、高田、真田、矢作、山本、桑嶋(20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	
2014036-11X	日医工株式会社	NIG-0392・甲状腺内部被爆予防・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、説明文書・同意文書および症例報告書の見本について、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「読み替え表、治験分担医師・協力者リスト、責任医師・分担医師の要件に関わる報告書」についても確認した。
2014035-11X	バイエル薬品株式会社	リオシグアト・全身性強皮症・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。
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・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。また、手術予定日は治験期間内に限定せず、結果的に手術を行わないこともありうる旨も説明文書・同意文書に追記すること。
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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2014032-11DX	東京大学医学部附属病院 発推進室・教授・岩坪 威	早期・探索開 拓	TAK-070・健康成人・第Ⅰ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	
2014031-11DX	東京医科歯科大学 学分野・教授・上阪 等	膠原病・リウマチ内科	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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 授・辻 省次	神経内科・教 授	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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	被験者への支払いに関する資料改訂、治験薬 等医師管理申請書追加	承認	

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	
実施状況報告による継続の適否		実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否		実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否		実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否		実施状況報告	承認
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	協力費についておよび自己血糖測定の文書追加	承認	
実施状況報告による継続の適否		実施状況報告	承認
2014021-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・●●●●●●●・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	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	症例組み入れを再開する場合は、 予め報告し、承認を得ること。
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
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否		実施状況報告	承認

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、年次報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2014017-11X	エーヴィー株式会社	E5501・慢性肝疾患・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410・●●●●●●●●・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、治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジン・2型糖尿病・第4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	
2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・●●●●●・安全性及び有効性の評価	
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	
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、年次報告	承認	

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

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、年次報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリペルセプト・第IIIb／IV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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

承認

2013059-11X	アップ・アンド・アソシエイツ合同会社	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	個別症例報告	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
報告	・治験終了報告書	確認	
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
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	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2013048-11X	大塚製薬株式会社	OCV-501・高齢急性骨髓性白血病・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	治験実施計画書追補改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、研究報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関する継続の適否	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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、年次報告	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
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	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・分担医師の倫理セミナー未受講に関する報 告書	確認	
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	
実施状況報告に による継続の適否	実施状況報告	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	承認	

報告

・治験終了報告書

確認

2013006-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●・●●●●●・第1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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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)	
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	
2013002-11X	株式会社そーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
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	
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	措置報告	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
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(4)	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(5)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・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	
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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	個別症例報告	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2012028-11X		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	
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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2012025-11X		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、年次報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙1改 訂、治験実施計画書Administrative Letter追加	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2012022-11X		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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2012020-11X		XRP6258・前立腺癌・第3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	
2012016-11X		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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2012013-11X		ASP015K・●●●●・第2相継続	
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	
2012010-11X		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	治験分担医師削除	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
審議事項	内容	審査結果
一部変更の適否	同意・説明文書補遺の追加	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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、治験協力者削除	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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
審議事項	内容	審査結果
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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、治験葉概要書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

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	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
終了報告	治験終了報告書	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	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 1,4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	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2014066-11X		ビガバトリン・WEST症候群・臨床使用	
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	
P2014065-11X		AML-P13・小児急性前骨髄球性白血病・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。
P2014064-11Y		脳老化ヒト画像・アルツハイマー病・横断的観察研究	
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。
P2014063-11Y		チエノピリジン系・内視鏡的粘膜下層剥離術・探索的	
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。また、STRAP Trialによる出血の程度と具体的な治療の介入方法を記載すること。
P2014062-11X		ペタイン・統合失調症・探索的試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
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		

P2014061-11X

CPT+DOC・胃癌・第I相

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2014056-11X		ミコフェノール酸モフェチル・ループス腎炎・臨床使用	
<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	
P2014049-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・臨床使用	
<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	
P2014048-11X		JSKDC07・ネフローゼ 症候群・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>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2014046-11X		Weekly CDDP・扁平上皮癌・第II/III相	
<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	
P2014044-11Y		舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡・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	
P2014043-11Y		ナビゲーション・肝胆脾切除術・探索的研究	
<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	
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	
<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	
P2014041-11Y		CDDP・扁平上皮癌・検証試験	
<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	
P2014040-11X		テモゾロミド・神経膠腫・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>
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2014039-11Y		ワルファリン・大腸ポリペクトミー・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	

P2014037-11Y

ステロイド局注・表在型食道癌・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	症例追加、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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2014033-11X

LEAF-CHF STUDY・慢性心不全・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2014029-11X

リツキサン・難治性肺動脈性肺高血圧症・臨床試験

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	

P2014027-11X

シタラビン・小児急性骨髓性白血病・第II/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	

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	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2014025-11X

テモゾロミド・星細胞腫・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	

P2014024-11X

シクロスボリン・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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2014023-11Y

da Vinci・腐食性食道狭窄・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	
P2014022-11X		コリスチン・多剤耐性綠膿菌感染症・臨床使用	
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	
P2014021-11X		アナキンラ・マクロファージ活性化症候群・臨床使用	
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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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(東葛辻伸病院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2014008-11Y		逆流防止弁付きステント・悪性胆道閉塞・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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告

承認

P2014007-11Z	樹状細胞ワクチン・転移性腎癌・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	
P2014006-11X	ミトラン-エトポシド・副腎皮質癌・臨床使用		
<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	試験分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2014005-11Y	セメントレス人工股関節・股関節障害・追跡調査		
<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	
P2014004-11Y	Hydrogel coil・脳動脈瘤塞栓術・比較試験		
<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	
P2014003-11Y	Seprafilm・再肝切除・無作為化比較試験		
<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	
P2013053-11Y	デスマ膜除去・角膜内皮変性症・探索的臨床試験		
<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	
P2013052-11X	インターフェロン α ・Erdheim-Chester病		
<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	
P2013051-11X	血管内皮機能検査・脂質異常症の診断と病態評価		
<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	試験分担医師削除、試験責任医師所属・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	
P2013050-11Y	da Vinci S・食道亜全摘		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2013046-11Y	電気水圧結石破碎術・胆管結石肺石・探索的臨床試験		
<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	

P2013045-11X

パンクレリパーゼ・非切除脾癌・無作為化比較試験

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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013043-11X		Ph+ALL・チロシンキナーゼ阻害剤・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	
P2013042-11X		XELIRI(+/−)Bevacizumab・大腸癌・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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2013039-11X		テモダール・膠芽腫・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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2013036-11X		Imatinib・PTTM	
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	
P2013035-11X		NAC-GSL・脾癌術前化学療法・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	
P2013034-11X		de-escalation・食道癌手術後肺炎	
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	
P2013033-11Y		大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌	
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	

P2013032-11X

Imatinib・肺静脈閉塞症

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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013030-11X	テモゾロミド・悪性リンパ腫・探索的試験		
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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2013020-11X	Helicobacter pylori除菌療法・胃腫瘍		
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	
P2013018-11X	リツキシマブ・重症筋無力症・探索的臨床試験		
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	
P2013015-11X	ビガバトリン・結節性硬化症合併WEST症候群		
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	
P2013012-11Y	サンプル検査データ提出のための検査の実施		
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	
P2013011-11X	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
一部変更の適否	期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	期間延長、試験実施計画書補遺改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2013004-11X		Tocilizumab・全身性強皮症	
<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	
P2013003-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・術後再発胆道癌・2相	
<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	
P2013002-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膵癌・2相	
<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	
P2013001-11X		オルメサルタン・本態性高血圧・群間比較試験	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012068-11X		PUVA、NB-UVBとポリノスタット併用療法・皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL) (Feasibility試験)	
<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	
P2012066-11X		J-ADNI2	
<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	
P2012064-11X		デュロキセチン・化学療法誘発性末梢神経障害性疼痛・前向き試験	
<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	
P2012063-11Y		JCOG1101・準広汎子宮全摘術(子宮頸癌)・非ランダム化検証的試験	
<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	
P2012060-11X		AML-D11・小児急性骨髓性白血病・パイロット試験	
<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	
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	
<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	
P2012058-11X		オランザピン・嘔気・ランダム化比較試験	
<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	期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012057-11X

カルボプラチニ・尿路上皮癌・探索的研究

<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	
P2012056-11X	Rituximab・Stiff-Person症候群・臨床使用		
<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	
P2012055-11X	イリノテカニ・他治療不応の進行肺癌・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>
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		
<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	
P2012053-11Z	γ δ T細胞・治療抵抗性肝細胞癌		
<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	
P2012052-11Y	視野測定グリッド・緑内障性視野障害・研究		
<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	
P2012049-11X	デュロキセチン・神経障害性疼痛、関節痛		
<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	
P2012048-11X	エトドラク・神経障害性疼痛		
<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	
P2012047-11X	肝転移R0切除率・KRAS変異型大腸癌・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	
P2012046-11X	トルバブタン・心不全・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	
P2012044-11X	TS-1・切除不能進行肺癌・第II相		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012041-11X	ポリドカノール局注法・小腸血管性病変・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	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012037-11X	mPOLFOX6 / 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	
P2012036-11X	J-BRAND Registry		
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	
P2012034-11Y	超音波ガイド下胆道ドレナージ・悪性中下部胆管閉塞		
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	
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	
P2012025-11Y	経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/脾仮性囊胞ドレナージ・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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2012021-11Y		MRI画像/再発病巣検出能向上・前立腺癌のPSA再発・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	
P2012018-11Y	LigaSure/Harmonic・肝離断・試験		
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012016-11Z	DCF γ 治療・食道癌・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	
P2012014-11X	アンプラーク・ASO・VascuQOL・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>
報告	・試験終了報告書	確認	
P2012012-11X	トラマドール塩酸塩・間質性膀胱炎の疼痛・自主臨床		
<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	
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		
<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	症例追加、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	
P2012008-11X	PROCEDURE・腹部大動脈瘤／肋骨動脈瘤・試験		
<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	
P2012006-11X	個別化治療・ヘリコバクター・ピロリ除菌・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	
P2012005-11X	ゼヴァリン・濾胞性リンパ腫・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	
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		
<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	
P2012003-11X	免疫増強経腸栄養剤・脾頭十二指腸切除術・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011071-11Y	atHome研究・植込み型心臓ペースメーカー		
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	
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	
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
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(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(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(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(医療法人社団橘会橘病院)	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(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(奥田整形外科クリニック)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(片平丁伊藤整形外科)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人雅会河野整形外科医 院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人兼垂会橋口整形外 科)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(社会福祉法人相模更生会総合 相模更生病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人朋詠会獅子目整形外 科病院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団清風会後藤整形 外科医院)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人将優会クリニックう したに)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(楠瀬外科医院)	承認	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団大室整形外科脊承認椎・関節クリニック)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団奉志会大西整形承認外科クリニック)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人薰風会佐野病院)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(巴外科内科)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人真生会真生会富山病承認院)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団嘉徳会かんりウマチ・整形外科クリニック)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団青和会井上整形承認外科)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団青野整形外科)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人建美会はせがわ整形承認外科形成外科)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人再生会そばじまクリニック)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団彩和会せきぐち整形外科)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(射水市民病院)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団医仁会譜久山病承認院)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団滋恵会安藤整形承認外科)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(奥田整形外科クリニック)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人ふかほり整形外科クリニック)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団誠療会成尾整形承認外科病院)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人博仁会福岡リハ整形承認外科クリニック)
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人社団新穂会行徳フランクリーディック)承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告(医療法人寺西報恩会長吉総合承認病院)
報告	・試験終了報告書(医療法人社団橘会橘医院)確認

P2011064-11X

ゲムシタビン・S-1・ロイコボリン・膀胱・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
報告	・試験終了報告書	確認	

P2011060-11X

mFOLFOX6+アービタックス・大腸癌・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011057-11Z

ラジオ波焼灼システム・腹腔鏡補助下肝切除・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	

P2011056-11Z

EOB-MRI・肝細胞癌の早期診断・治療・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	

P2011054-11Y

da Vinci S・支援下子宮全摘術・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	

P2011053-11X

ネスプ・非糖尿病性慢性腎疾患・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	

P2011048-11X

ソラフェニブ／TACE継続治療・肝細胞癌・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、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	

P2011043-11X

リツキサン・難治性結節性多発動脈炎・臨床使用

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	

P2011039-11X

ゾラデックス／リュープリン・前立腺癌・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	

P2011034-11Y

角膜クロスリンク・角膜拡張症・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011023-11X

ミノマイシン・ミクログリア活性化慢性疼痛・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	

P2011021-11X

リピトール・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
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 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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011017-11X

SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・第1／2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	

P2011015-11Z

早期除圧手術と待機治療・非骨傷性頸髄損傷・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	

P2011012-11X

レミケード・関節リウマチの寛解維持・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	

P2011009-11X

ヒドロキシクロロキン・APS・臨床使用

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	

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
一部変更の適否	期間延長、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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2011004-11X

ユーエフティ／イムシスト・膀胱癌・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	

P2011002-11X

ブレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05

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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2010053-11X

リューブリン・前立腺癌・TRIP STUDY

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	

P2010050-11X

TS-1＋パクリタキセル・進行膵癌・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	

P2010047-11X

アフィニートール・腎細胞癌・J-ACTOR

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	

P2010045-11X

ユーエフティ・筋層非浸潤性膀胱癌・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2010034-11X

アクプラ＋放射線・局所進行子宮頸癌・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	

P2010025-11X

プログラフ／ネオーラル・小児ネフローゼ・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	

P2010019-11Z

 $\gamma\delta$ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・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	

P2010017-11X

骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・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	
P2010004-11X		ステント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009029-11X		アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・自主臨床	
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	
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・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	
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
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	
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	
P2009012-11X		エンブレル・同種移植後IPS・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	承認	
P2009006-11X		スマフェロン・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
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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2008054-11X

フェアストン／エピスタ・前立腺癌・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、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	

P2008034-11X

アビショット／ハルナール・前立腺肥大症・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	

P2008033-11X

クラビット併用イムシスト・表在性膀胱癌・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	

P2008030-11X

フルモルビシン／アイエーコールTACE・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	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2008018-11X

ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・臨床使用

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	

P2007014-11X

アバスチン・血管新生線内障への眼局所投与

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	

P2006035-11X

手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌

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	

P2006022-11X

LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫

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	

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
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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		

P2005034-11X

シクロスボリン・プレドニン・ソルメドロール・小児ネフローゼ

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	

P2003029-11X

DIP療法・精巣腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチ

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	

P2003028-11X

DIP療法・尿路上皮腫瘍・ドセタキセル/イホスファミド/シスプラチ

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	

P2003022-11X

大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法

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	

P2002029-11X

抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節

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	承認	利益相反アドバイザリー機関より指示があつた場合はそれに従うこと。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2000009-11X

ジアミノピリジン・ランバートイートン症候群・使用

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	