

平成27年度第1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4月30日(木) 15:00～16:15
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、鈴木、長谷川、北中、垣内、赤澤、伊藤、海老根、神成、矢作、斉藤、池澤、山本、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	
2015009-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・血管新生緑内障・第Ⅲ相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第Ⅲ相(維持)	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第Ⅲ相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから治験を開始すること。
2015005-11DY	東京大学医学部附属病院顎口腔外科・歯科・矯正歯科・教授・高戸 毅	FSI2007・口唇口蓋裂・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>
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、治験製品概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に関する資料改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2015004-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第Ⅲb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	措置報告	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄斑変性・第Ⅲ相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	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	

2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・带状疱疹後神経痛・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		
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・第Ⅲ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1改訂	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2014036-11X	日医工株式会社	NIG-0392・甲状腺内部被曝予防・第Ⅰ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
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	
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		
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	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認		
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	
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		
報告	・東大研究倫理セミナー受講証	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	
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		
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 授・辻 省次	神経内科・教 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	
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改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師削除	承認		
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	治験薬概要書追加、被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂	承認		



2014017-11X	エーザイ株式会社	E5501・慢性肝疾患・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>	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認		
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	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		
一部変更の適否	期間延長	承認		
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410・●●●●●●●●●●・第2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		
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、被験者の募集手順に関する資料改訂、治験分担医師削除	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 (nalmededine,S-8117)	承認		
2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジン・2型糖尿病・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	その他	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		
<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、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、年次報告、措置報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告、措置報告	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書Addendum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		
<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	
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験分担医師追加・削除	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	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3改訂、説明文書・同意文書改訂	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	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3改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者の募集手順に関する資料改訂	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	
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	
報告	・東大研究倫理セミナー受講証	確認	
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	
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、年次報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書追補改訂、被験者の募集手順に関する資料追加	承認	
2013057-11Y	シスメックス株式会社	血小板凝集能測定・薬事申請用関連データ取得	
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	
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	



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
一部変更の適否	治験実施計画書Amendment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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	治験薬提供者から入手した安全性定期報告	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
安全性に関する継続の適否	その他	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(3)	承認	
安全性に関する継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
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	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料7改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	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	
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、治験実施計画書補遺3追加	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
報告	・治験終了報告書	確認	







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
<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	治験実施計画書付録1改訂	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
<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	承認
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡
<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、年次報告、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
一部変更の適否	治験薬概要書Addendum追加	承認
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与
<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
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III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	治験薬概要書改訂	承認
報告	・治験終了報告書	確認
2012010-11X	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、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
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード追加	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、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



報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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	
<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、措置報告	承認	
<b>自主臨床</b>			
<b>整理番号</b>	<b>依頼者名</b>	<b>治験薬名・疾患名・開発相</b>	
P2015007-11Y		強度変調放射線治療・造血幹細胞移植・第II相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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、対象となる小児について試験実施計画書および説明文書・同意文書に追記すること。
P2015006-11Y		高周波切除器・子宮腺筋症・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
P2015004-11Y		腹腔ドレーン非留置・肝臓外科手術・臨床試験	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
P2015003-11X		メトレキサート+放射線・悪性リンパ腫・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
P2015002-11X		プロゲステロン腔坐薬・早産予防・並行群間比較試験	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
P2015001-11Y		新ソフトウェア・虚血性心疾患・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
P2014069-11X		トラスツズマブ+ペルツズマブ+エリブリン・乳癌・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2014063-11Y		チエノピリジン系・内視鏡的粘膜下層剥離術・探索的	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
P2014049-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・臨床使用	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・試験終了報告書	確認	

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	試験分担医師追加・削除	承認	
P2014045-11X		TJ-100・成人肝臓移植・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	
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	試験分担医師追加・削除	承認	
P2014038-11X		OLL2809・子宮内膜症・探索的検討	
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	
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験協力者追加	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(東葛辻仲病院)	承認	
実施状況報告による 継続の適否	実施状況報告(東葛辻仲病院)	承認	
P2014015-11X		リツキシマブ・腎移植後拒絶反応・臨床試験	
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	
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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	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	
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	
P2013048-11Y		BNP断片比・冠動脈カテーテル治療後再狭窄	
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	

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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験実施計画書付録1改訂、試験分担医師追加・削除	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
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	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	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	
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)		
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	
P2012065-11Y	肝亜区域切除手術		
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	
P2012047-11X	肝転移R0切除率・KRAS変異型大腸癌・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	
P2012036-11X	J-BRAND Registry		
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	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
P2012029-11Y	内視鏡下手術用ロボット・腎部分切除術・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	
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		
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	
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
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		
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	



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)	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)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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	

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
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、試験分担医師削除	承認	

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、説明文書・同意文書改訂	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)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書補遺追加、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験責任医師・分担医師職名変更、試験協力者職名変更、試験協力者削除	承認	