

平成27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27年9月17日(木) 15:00～16:15
2. 場所：管理研究棟2階 第三会議室
3. 出席者：佐藤委員長、鈴木、四柳、長谷川、北中、垣内、赤澤、高田、伊藤、海老根、神成、矢作、斉藤、樋口、池澤、山本、桑嶋(19人中17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	
2015023-11X	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	●●●・健康閉経女性・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	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。
2015022-11X	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	●●●・健康閉経女性・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	承認	
2015021-11X	アツヴィ合同会社	アダリムマブ・膿疱性乾癬・第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。
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膵癌・第3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。
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・●●●・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	承認	ALTの上昇が見られた場合には、消化器内科にコンサルテーションを行うこと。また、当日追加提出された「被験者への支払に関する資料」についても確認した。なお、ヒトゲノム遺伝子研究については、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Bに該当することから、具体的な解析対象と方法が決定した時点で、あらかじめ報告すること。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。
2015016-11DY	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学・教授・西田 幸二	COMET01・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療等製品	
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、治験製品概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、視覚機能に関するアンケート改訂、監査計画書改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	



2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・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		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
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		
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	監査報告書	承認		「監査報告書に対する回答書」につ いても確認した。
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		
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		
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	治験責任医師職名変更、治験分担医師削除、 開発業務受託機関削除、説明文書・同意文書 改訂	承認		
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		
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、治験参加カード改訂、治験責任医師職名 変更	承認		
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・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		
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	
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		

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		
<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	治験責任医師職名変更、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		
<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	期間延長、治験実施計画書改訂、治験薬概要 書改訂	承認		
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・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		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認		
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		
<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	説明文書・同意文書改訂	承認		
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		
<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、治験実施計画書附則 2,4改訂、治験薬概要書改訂、遺伝子検査に ついての説明文書・同意文書追加、説明文書・ 同意文書改訂	承認		
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		
<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1 改訂	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験薬管理手順書改訂	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。	
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		
<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	治験分担医師追加・削除、治験実施計画書改 訂、治験薬概要書改訂、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、治験参加カード改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示 に従うこと。	
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		
<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		

2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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		
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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		
2014025-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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		
2014024-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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		
2014023-11X	扶桑薬品工業株式会社	FCU-08・急性腎傷害・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	当院有害事象(1)	承認		
2014022-11Z	MSD株式会社	シタグリプチン・2型糖尿病・第Ⅳ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「お知らせ」追加、説明文書・ 同意文書改訂、期間延長、症例減数	承認		
2014021-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・●●●●●●●●●●・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		
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		
<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		
報告	・治験終了報告書	確認		
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		
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		
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>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		

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	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	
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	
安全性に関わる 継続の適否	その他	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	
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	
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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
2014008-11X	日医工株式会社	NIG-2059・健康成人男性・生物学的同等性試験	
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	
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	
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	添付文書改訂	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	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	治験参加カード改訂、EASI評価改訂	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)	
<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	研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認	
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)	
<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	研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認	
安全性に関わる 継続の適否	研究報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について、被験者の募集手順に関する資料追加	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	
<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	
2013060-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)	
<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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2013059-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT I)	
<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	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
<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	









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
<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	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、治験参加 カード改訂	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
<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、その他	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
<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
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、年次報告	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
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、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 Administrative Letter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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
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	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
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
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	
報告	・試験終了報告書	確認	
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	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂	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	
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	
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	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

#### 自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2015023-11X		mFOLFOX+IP PTX・腹膜播種陽性胃癌・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	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。
P2015022-11X		FREE-J・関節リウマチ・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。
P2015021-11X		リバーロキサバン・非弁膜症性心房細動・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。
P2015020-11Y		放射線同時併用療法・食道癌・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、「向精神薬」を、説明を理解することのできない患者のみを除外するように表現を修正すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。

P2015019-11X

分枝鎖アミノ酸製剤・慢性心不全・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	試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。

P2015018-11Y

デンタルフロスクリップ・胃上皮性腫瘍・第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・同意文書および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に修正すること。また、従来法ESDを用いて治療が難渋する場合には、デンタルフロスクリップESDも考慮する旨を説明文書に追記すること。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。

P2015017-11Y

EXCOR・重症心不全小児患者・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	
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	・臨床研究に係る利益相反に関する審議結果について	確認	

P2015015-11X

hANP・非小細胞肺癌手術適応症例・第Ⅱ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に関する審議結果について	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	

P2015014-11Y

Fever-vased抗生剤投与・胆管ドレナージ・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	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	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。

P2015013-11X

ペバシズマブ+テモゾロミド・初発膠芽腫・Ⅱ相

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	

P2015012-11X

新規酸分泌抑制薬・ピロリ4次除菌・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	

P2015010-11X

FOLFIRINOX療法・術後再発胆道癌・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	

P2015009-11X

GemNabIP・腹膜播種を伴う膵癌・Ⅰ/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、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2015008-11X		新規酸分泌抑制薬・ピロリ3次除菌・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	
P2015005-11X		dd-TCip療法・卵巣癌・第II/II相試験	
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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2015004-11Y		腹腔ドレーン非留置・肝臓外科手術・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	試験分担医師追加、試験実施計画書改訂	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。
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	
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	
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
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	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。
P2014039-11Y		ワルファリン・大腸ポリペクトミー・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	試験実施計画書改訂、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	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	説明文書・同意文書改訂	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
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	
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
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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	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
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	
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	
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	試験責任医師変更、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	
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
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	
P2013046-11Y		電気水圧結石破砕術・胆管結石膝石・探索的臨床試験	
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	
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
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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	
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	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。
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、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	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。
P2013021-11X		TS-1+Docetaxel・治癒切除胃癌・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	

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	試験分担医師追加・削除	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。
P2013008-11X		アザシチジン・骨髄異形成症候群・第2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	
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	試験分担医師追加・削除	承認	
P2013003-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・術後再発胆道癌・2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	
P2013002-11X		GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膵癌・2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	
P2012055-11X		irinotecan・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	試験分担医師追加・削除	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。
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	試験分担医師追加・削除	承認	
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膵仮性嚢胞ドレナージ・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	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より指示があった場合はそれに従うこと。
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	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	承認	
P2012001-11X		プロプラノロール・リンパ管奇形・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	
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 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(医療社団法人 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(医療法人健美会 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(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(1);りんくう総合医療センター	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 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(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 祐稀会 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 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 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(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(2);りんくう総合医療センター	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(医療法人健美会 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 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(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 祐稀会 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 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 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(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 彩和会 せきぐち整形外科)	承認
報告	・試験終了報告書(医療法人社団新徳会行徳フラワー通りクリニック)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	確認
報告	・試験終了報告書(楠瀬外科医院)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人兼垂会橋口整形外科)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人薫風会佐野病院)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人社団奉志会大西整形外科クリニック)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人社団大室整形外科脊椎・関節クリニック)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人雅会河野整形外科医院)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人将優会クリニックうしたに)	確認
報告	・試験終了報告書(医療法人朋詠会獅子目整形外科病院)	確認
報告	・試験終了報告書(巴外科内科)	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
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	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。
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
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	
P2011047-11X		S-1+CDDP+トラスツズマブ・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	

P2010049-11X		バラクルード・肝細胞癌切除後・ETV-HCC	
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	
P2010043-11X		スミフェロン・肝細胞癌治療切除後補助療法・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
一部変更の適否	試験分担医師削除、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	
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(1)	承認	
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)	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	
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	
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	試験実施計画書改訂、試験実施計画書別紙追加、説明文書・同意文書改訂	承認	

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	