

平成27年度第7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11月19日(木) 15:00～16:05
2. 場所：管理研究棟2階 第三会議室
3. 出席者：佐藤委員長、田中、四柳、長谷川、北中、垣内、赤澤、上別府、伊藤、海老根、神成、矢作、斉藤、池澤、山本、桑嶋(19人中16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	
2015028-11Y	ケーシーアイ株式会社	NPWT-003・局所陰圧洗浄療法・第3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	
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書等修正報告書	承認	
2015026-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-931699・活動性SLE・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。
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・全身性強皮症・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	
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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2015021-11X	アヅヴィ合同会社	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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2015020-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病単一治療群・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。また、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。

2015019-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病・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。また、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。
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膀胱癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
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
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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	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	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、説明文書・同意文書改訂	承認	
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
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	
2015015-11DX	千葉大学医学部附属病院・神経内科・教授・桑原 聡	エクリズマブ・ギラン・バレー症候群・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	その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	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。
安全性に関わる継続の適否	その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告、既知副作用リスト)	承認	
安全性に関わる継続の適否	年次報告、その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認	
2015014-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・切除不能膀胱がん・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	
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリウムマブ併用・腎細胞がん・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	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	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、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	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	承認	
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	
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	
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第Ⅲ相(維持)	
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	
一部変更の適否	治験参加カード改訂、患者さん向け治験薬持ち運び手順改訂	承認	
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	
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
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、治験製品概要書改訂、治験製品管理手順書改訂、治験製品管理手順書別紙改訂	承認	
報告	・回答確認書	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	
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、被験者への支払に関する資料改訂	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
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	

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
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、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、被験者の募集手順に関する資料改訂	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
一部変更の適否	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、治験参加カード改訂	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
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
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
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
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
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
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
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	治験実施計画書附則2改訂、モニタリングの実施に関する手順書改訂、監査の実施に関する手順書改訂、被験者の健康被害補償に関する手順書改訂、治験薬の管理に関する手順書改訂、監査計画書改訂、被験者の募集手順に関する資料改訂	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
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

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
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	指示事項回答書	承認
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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、服薬日誌改訂	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

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、その他(取り下げ報告)	承認		
一部変更の適否	添付文書改訂	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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	添付文書改訂	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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	期間延長、製造販売後臨床試験実施計画書別紙1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		
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	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		
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	
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	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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、年次報告	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
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
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	個別症例報告	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
安全性に関わる 継続の適否	使用上の注意改訂のお知らせ	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、説 明文書・同意文書改訂	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
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	期間延長、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
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
2012025-11X	Bristol・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	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	承認
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認

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		
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、分担医師職名変更	承認		
2012021-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・血小板減少患者・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		
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、治験実施計画書添付 資料4改訂、説明文書・同意文書改訂	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		
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	指示事項	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
2012004-11X	バイエル薬品株式会社	BAYq6256・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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
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		
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	
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	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		

自主臨床

整理番号

依頼者名

治験薬名・疾患名・開発相

P2015029-11Y		凍結保存同種組織・移植手術・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。
P2015028-11Y		客観的画像診断／評価法・アルツハイマー・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。
P2015026-11X		PTX+CBDCA・子宮頸癌・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。
P2015024-11Y		強度変調放射線治療・中咽頭癌・医療機器	
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	
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
一部変更の適否	試験実施計画書、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師削除	承認	
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂		
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	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。
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
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	
P2015016-11X		mFOLFOX6 + ベバシズマブ／パニツムマブ・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。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。
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	試験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2015002-11X		プロゲステロン膣坐薬・早産予防・並行群間比較試験	
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	承認	

P2014054-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・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	症例追加、期間延長、説明文書・同意文書改訂、責任医師・分担医師職名変更	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	症例追加	承認	
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂、被験者の募集手順に関する資料改訂	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	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、試験分担医師削除	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
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	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	
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	
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、試験分担医師削除	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
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	
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
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	
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 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 こくわ会 片岡整形・形成外科)	承認	
報告	・試験終了報告書(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団青野整形外科)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団彩和会せきぐち整形外科)	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
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	
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
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	
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
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、試験分担医師削除	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(2)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	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、試験分担医師削除	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(2)	承認	