

平成27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28年1月21日(木) 15:03～16:05
2. 場所：管理研究棟 2階 第三会議室
3. 出席者：佐藤、四柳、垣内、長谷川、赤澤、高田、伊藤、海老根、神成、矢作、池澤、山本、桑嶋(19人中13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 | |
|--------------|---|------------------------------|-------------------------------------|
| 2015031-11X | アステラス製薬株式会社 | ASP015K継続・関節リウマチ・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。 |
| 2015030-11X | ファイザー株式会社 | AVELUMAB・卵巣癌・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。 |
| 2015029-11DX | 岐阜大学医学部附属病院・整形外科・秋山治彦 | トラフェルミン含有ゼラチン・大腿骨頭壊死・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 | |
| 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 |
| 安全性に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 2015025-11X | 塩野義製薬株式会社 | S-888711・慢性肝疾患による血小板減少・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 | |
| 2015024-11X | 中外製薬株式会社 | Tocilizumab・強皮症・第III相多施設 | |
| 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 | |
| 2015021-11X | アツヴィ合同会社 | アダリムマブ・日本人汎発型膿疱性乾癬・多施設第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(事務的な変更1) | 承認 | |
| 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 |
| 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 | 治験実施計画書別冊、患者の全体的な印象による改善度(PGI-I)、患者の全体的な印象による重症度(PGI-S)、WOMAC、OSTEOARTHRITIS INDEX VERSION LK3.1、簡易疼痛調査用紙(縮小版)(BPI)、簡易倦怠感調査票(BFI) | 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 | | |
| 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 | | |
| 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、年次報告 | 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加、モニタリング手順書改訂 | 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 | | |

| | | | |
|------------------|----------------------------|------|------------------------------|
| 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 |
| 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 | |
| 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 | |
| 2014017-11X | エーザイ株式会社 | | E5501・慢性肝疾患・第3相 |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書別紙改訂、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 |
| 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 |
| 報告 | ・治験終了報告書 | 確認 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 被験者への支払に関する資料 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除 | 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 |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂 | 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 | 措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ | 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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、措置報告 | 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 | | |
| 一部変更の適否 | 治験参加カード改訂 | 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 | | |
| 一部変更の適否 | 治験参加カード改訂 | 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 | | |

自主臨床

| | | | | |
|--------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--|
| 整理番号 | 依頼者名 | 治験薬名・疾患名・開発相 | | |
| P2015034-11Y | | 緊急下部内視鏡検査・急性下部消化管出血・検証的 | | |
| 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 | 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。 | |
| 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 | | |

| | | | |
|--------------|-----------------------|-------------------------------|--|
| P2015033-11X | | ベバシズマブ併用・卵巣／卵管／腹膜がん・検証的 | |
| 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 | 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。 |
| P2015032-11Y | | 人工臓腑STG-55・心臓血管外科術中血糖管理・探索 | |
| 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 | 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。 |
| P2015031-11X | | リパズジル点眼・続発緑内障・検証試験 | |
| 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 | 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。 |
| P2015030-11Y | | ワルファリン継続下・胃内視鏡的粘膜下層剥離術・探索 | |
| 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 | 試験実施計画書、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修正すること。 |
| P2015027-11X | | ベバシズマブ＋ニムスチン・神経膠腫・探索試験 | |
| 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 | 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。 |
| P2015015-11X | | hANP・非小細胞肺癌手術適応症例・第II相自主 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 試験協力者追加 | 承認 | |
| 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 | 試験分担医師削除 | 承認 | |
| 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 | 試験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂 | 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 | |
| P2015009-11X | | GemNabIP・腹膜播種を伴う膀胱癌・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 | |
| P2014067-11X | | バシリキシマブ・心臓移植・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 | |
| 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 |
| 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 | |

| | | | |
|--------------|--------------------------------|------|--------------------------------|
| 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、試験分担医師追加 | 承認 | |
| 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 |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 報告 | ・試験中止報告書 | 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 | ・試験終了報告書 | 確認 | |
| P2014043-11Y | | | ナビゲーション・肝胆膵切除術・探索的研究 |
| 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、試験分担医師削除・追加 | 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 |
| 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 | |
| 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 |
| 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 | |
| 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 |
| 報告 | ・試験終了報告書 | 確認 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 期間延長、実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 試験責任医師変更 | 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 | 試験分担医師削除 | 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 |
| 報告 | ・試験終了報告書 | 確認 | |
| 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 | 試験分担医師削除 | 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 | 試験分担医師削除 | 承認 | |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| P2013046-11Y | 電気水圧結石破碎術・胆管結石膾石・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 | 試験分担医師削除、実施計画書改訂 | 承認 |
| P2013045-11X | パングレリパーゼ・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 | 分担医師削除、試験実施計画書改訂 | 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 |
| 一部変更の適否 | 試験分担医師削除 | 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 |
| 一部変更の適否 | 分担医師削除、実施計画書改訂 | 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 |
| 報告 | ・試験終了報告書 | 確認 |
| 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 | 分担医師削除 | 承認 |
| 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 |
| 報告 | ・試験終了報告書 | 確認 |
| 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 | 試験責任医師変更、分担医師削除・追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 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 | 分担医師削除、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 | 分担医師削除、実施計画書改訂 | 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 | |
| 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 |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 分担医師削除、実施計画書改訂 | 承認 |

| 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 |
| 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(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(2) | 承認 | |
| P2012025-11Y | | 経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/腓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 | 実施計画書改訂 | 承認 | |
| P2012008-11X | | PROCEDURE・腹部大動脈瘤/肋骨動脈瘤・試験 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 責任医師変更、分担医師削除・追加、実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| P2011067-11X | | クレステール・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 |
| 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(2)(医療法人社団嘉得会かんリ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(2)(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(1)(医療法人再生会そばじまクリニック) | 承認 | |
| 報告 | ・試験終了報告書(そばじまクリニック) | 確認 | |
| 報告 | ・試験終了報告書(医療法人社団医仁会 譜久山病院) | 確認 | |
| 報告 | ・試験終了報告書(医療法人社団嘉得会かんリウマチ整形外科クリニック) | 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 | 試験分担医師削除 | 承認 | |

| | | | |
|--------------|------------------------------|---------------------------|------|
| P2010050-11X | | TS-1+パクリタキセル・進行肺癌・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 | |
| P2010006-11X | | UFT/UZEL/CPT-11・直腸癌・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 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 実施計画書補遺 | 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(2) | 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(2) | 承認 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(2) | 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 | |
| P2004005-11X | | 経口フッ化ピリミジン個別化・大腸癌術後補助化学療法 | |
| 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 | |
| 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 | 説明文書・同意文書改訂、試験分担医師削除・追加・職名変更 | 承認 | |