

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	アッヴィ合同会社	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	

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
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	
一部変更の適否	被験者への支払いに関する資料改訂		承認
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004／ゲムシタビン併用・膀胱・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	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	
一部変更の適否	症例数追加	承認	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・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、措置報告、使用上の注意改訂 のお知らせ	承認	
一部変更の適否	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに 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 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 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 わる継続の適否	監査報告書	承認	
2015015-11DX	千葉大学医学部附属病院・神経内科・教 授・桑原 聰	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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	合意書改訂	承認	
2015013-11Y	協和メデックス株式会社	●●●●●・●●●●●●●・臨床性能試験	
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	

2015012-11Y	協和メデックス株式会社	●●●●●・●●●●●●●・臨床性能試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例数追加、説明文書・同意文書	承認	
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・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	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	措置報告、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	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	治験実施体制改訂	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	
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 納	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	
2015004-11X	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第Ⅲb相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	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	症例数追加	承認	

2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帶状疱疹後神経痛・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 発推進室・教授・岩坪 威	早期・探索開 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 授・辻 省次	神經内科・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
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	

安全性に関する
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関する 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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関する 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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関する 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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関する 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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
2014017-11X	エーザイ株式会社	E5501・慢性肝疾患・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>
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・膀胱癌・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>
安全性に関する 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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<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	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	
<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	説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改 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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2014005-11X		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	
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	承認	
2014001-11X		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、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	
2013058-11X		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	
2013056-11X		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、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	治験実施計画書別冊改訂、治験薬概要書追 補改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2013051-11X		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	
2013045-11X		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、その他(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、その他(治験薬副作用症例報 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
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	
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関わる 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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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、年次報告	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	当院有害事象(1)	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
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	
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
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告		承認
2012025-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告		承認
自主臨床			
<u>整理番号</u>	<u>依頼者名</u>	<u>治験薬名・疾患名・開発相</u>	
P2015034-11Y		緊急下部内視鏡検査・急性下部消化管出血・検証的	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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 確認 について		

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

人工脾臓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

リパスジル点眼・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抗生素投与・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・腹膜播種を伴う脾癌・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

ペタイン・統合失調症・探索的試験

<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<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	
<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	
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>
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	
<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	
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>
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	
<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	
P2014033-11X		LEAF-CHF STUDY・慢性心不全・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>
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	
<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	
P2014021-11X		アナキンラ・マクロファージ活性化症候群・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>
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	
<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	
P2014008-11Y		逆流防止弁付きステント・悪性胆道閉塞・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	試験分担医師削除	承認	

P2013046-11Y

電気水圧結石破碎術・胆管結石脾石・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
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・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
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		$\gamma\delta$ 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・非切除進行脾癌・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・他治療不応の進行脾癌・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(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/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	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

クレストール・食後高甘油三酯血症・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(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(医療法人社団嘉徳会 かんり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・進行膵癌・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	
P2004005-11X			経口フッ化ビリミジン個別化・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	