

平成27年度第10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2月18日(木) 15:00～16:40
2. 場所：中央診療棟Ⅱ 7階 大会議室
3. 出席者：佐藤、鈴木、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	
2015036-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型肝炎・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。
2015033-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・腫瘍性骨軟化症/表皮母斑症候群・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、骨の採取部位がわかるように修正すること。
2015032-11X	エーザイ株式会社	E7777・末梢性/皮膚T細胞性リンパ腫・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。
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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂、合意書、保険外併用療養制度に係る治験概要	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書・別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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、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	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2015026-11X	ブリストル・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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2015021-11X	アヅヴィ合同会社	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、研究報告	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	症例数追加、説明文書・同意文書改訂、治験 薬概要書邦訳改訂	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	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	症例数追加、説明文書・同意文書改訂、治験 薬概要書邦訳改訂、治験参加カード	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・肺癌・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	

2015010-11Y	日本光電工業株式会社	高頻度経頭蓋磁気刺激装置・パーキンソン病・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	逸脱報告	承認
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2015009-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・血管新生緑内障・第三相
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第三相(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、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	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、分担医師追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第三相
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
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、分担医師追加	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・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・別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂、治験製品概要書改訂	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
一部変更の適否	治験実施計画書・別紙改訂、治験製品管理手順書改訂	承認

実施状況報告による継続の適否 実施状況報告 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	治験薬概要書・別冊追補改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

2015003-11X 日本アルコン株式会社 RTH258・滲出型加齢黄班変性・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	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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、その他(報告対象外追加報告)	承認	
一部変更の適否	CLINICAL STUDY PROTOCOL,治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
一部変更の適否	治験実施計画書英語版・日本語版改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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		
一部変更の適否	治験分担医師追加	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		
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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II b/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		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、添付文書改訂	承認		
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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		
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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		

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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、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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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、年次報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂(日本語版、英語版)	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410・●●●●●●●●●●第2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	
2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジン・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	年次報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
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	
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、分担医師追加、患者による症状の包括的評価改訂、患者による治療効果の包括的評価改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器	
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(コントローラソフトウェアの更新及びバッテリーの交換)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書・添付資料改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、被験者への支払に関する資料改訂、治験期間延長	承認	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
2013029-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118・膵癌・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	
一部変更の適否	治験実施計画書追補・別紙改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2012019-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 2	
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	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続	
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	

実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2012007-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相継続	
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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
2011027-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2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	
2011004-11X	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	NS-304・●●●・第2相(薬物動態)	
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、治験薬概要書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2015038-11X		標準化学療法+パクリタキセルip・腹膜播種大腸癌・探索	
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	

P2015037-11Y		切除支援気管支鏡下肺マーキング法・微小肺病変・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。
P2015036-11X		トルバプタン・腎性尿崩症・探索的	
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。
P2015035-11Y		トラスメタン・腎性尿崩症・探索的	
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	保留	IDEA試験の実態が不明であり、データ公表について本邦のみで実施できるのかを調べて資料を再提出すること。なお、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。
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2015032-11Y		人工膵臓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
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	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2015025-11X		インターフェロンβ・悪性黒色腫・第III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	
P2015023-11X		mFOLFOX+IP PTX・腹膜播種胃癌・自主	
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	
P2015019-11X		分枝鎖アミノ酸(BCAA)製剤・慢性心不全・探索	
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	

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	実施計画書改訂	承認	
P2015007-11Y		強度変調放射線治療・造血幹細胞移植・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	当院有害事象(1)	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当該有害事象について記載し修正すること。
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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2014039-11Y		フルファリン・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	
P2014022-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌感染症・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	
P2013046-11Y		電気水圧結石破碎術・胆管結石睥石・探索的臨床試験	
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	
P2012046-11X		トルバプタン・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	責任医師変更、分担医師追加	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。
P2012037-11X		mFOLFOX6 / XELOX・結腸癌治療切除例・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	分担医師削除	承認	
P2012033-11X		JACCRO CC-04試験・局所進行直腸癌・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	責任医師変更、分担医師削除	承認	
P2012032-11Y		BEGIN試験・冠動脈分岐部ステント・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	
P2012026-11Y		腹腔鏡アプローチ・肝切除・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	
P2012015-11Y		Angio-IVUS・PCI・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	

P2012006-11X		個別化治療・ヘリコバクター・ピロリ除菌・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	
P2012003-11X		免疫増強経腸栄養剤・嚙頭十二指腸切除術・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	
P2011071-11Y		atHome研究・植込み型心臓ペースメーカ	
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	承認	
P2011070-11Y		da Vinci S・大腸切除術・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	責任医師変更、分担医師削除	承認	
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
報告	・試験終了報告書(片平丁伊藤整形外科病院)	確認	
P2011043-11X		リツキサン・難治性結節性多発動脈炎・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	
P2011017-11X		SOX療法・大腸癌肝転移・肝切除後・第1/2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	
P2011010-11Y		人工角膜(KPro)・難治性角膜混濁・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・追加、試験期間延長	承認	
P2011005-11X		ネクサバル・肝細胞癌外科切除後維持療法・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、期間延長	承認	
P2011002-11X		ブレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05	
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	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。
P2010025-11X		プログラフ/ネオール・小児ネフローゼ・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	責任医師変更	承認	
P2010010-11X		AP療法/DP療法/TC療法・子宮体がん・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
報告	・試験終了報告書	確認	
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	
P2008030-11X		ファルモルビシン/アイエーコールTACE・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	
P2008020-11X		J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究	
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	
P2006035-11X		手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	
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	
P2005034-11X		シクロスポリン・プレドニン±ソルメドロール・小児ネフローゼ	
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	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。