

平成27年度第11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3月17日(木) 15:00～16:30
2. 場 所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：佐藤、鈴木、四柳、長谷川、北中、高田、上別府、樋口、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	
2016003-11X	日本イーライリリー株式会社	AZD3293・早期アルツハイマー病・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	承認	
2016002-11DX	大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学・特任教授・和田 尚	モガムリズマブ+ニボルマブ・固形がん・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。
2016001-11X	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	エボロクマブ・高コレステロール血症・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、作用機序について、より分かり易い図か、図を削除して分かり易い言葉で説明する。抗エボロクマブ結合抗体の発現率について追記する。カテゴリー分類の簡単な説明を追記する。HCV RNA定量の検査についてHCV抗体検査と同時に実施すること。
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
一部変更の適否	遺伝子検査について説明文書・同意文書、治験参加カード改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	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。
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
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験分担医師追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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
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	責任医師変更、分担医師削除・追加、説明文書・同意文書改訂	承認	

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
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	治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師追加、被験者の健康被害に対する資料の改訂	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(フィブラスプレー2016年1月度製造販売後情報一覧[対象期間2016年1月1日-2016年1月31日]:計1件)1-KAKEN2015-211	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	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、被験者提供用資料	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
一部変更の適否	治験実施計画書英語版・日本語版改訂、国内追加事項改訂、治験薬概要書英語版・日本語版・補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
2015022-11X	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	●●●・日本人健康閉経女性PK安全性・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・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	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	説明文書・同意文書改訂	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
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膝癌・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

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、治験参加カード改訂	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	承認	
一部変更の適否	症例数追加、説明文書・同意文書改訂	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	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	責任医師変更、分担医師追加、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、年次報告	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	
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	
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	
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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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		
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		
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		
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	監査報告書、監査報告書に対する回答書、回 答確認書	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	
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	治験実施計画書改訂、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		
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	監査報告書、監査報告書に対する回答書、回 答確認書	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、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	被験者の募集手順に関する資料	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	説明文書、同意文書、治験分担医師、その他 (治験責任医師、契約書)	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		
一部変更の適否	責任医師変更、分担医師削除・追加、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		
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		
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		
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	
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、年次報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	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		
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	研究報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	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
一部変更の適否	治験実施計画書Administrative Letter(英語版)	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
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(2)	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
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
報告	・治験終了報告書	確認
2011024-11X	ユーシービージャパン株式会社	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・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
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
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
P2015043-11X		イリノテカン+ラムシルマブ・進行・再発胃癌・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。なお、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。
P2015042-11X		イリノテカン+ラムシルマブ・進行・再発胃癌・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。

P2015041-11Y		自己管理支援ICTシステム・2型糖尿病・検証	
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。
P2015040-11Y		体幹部定位放射線治療・非小細胞肺癌、肺腫瘍・検証	
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。
P2015039-11Y		ピロリ除菌・ピロリ陽性、早期がんESD治療切除後・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	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、効果安全性評価委員会委員長の独立性について、主施設に確認して回答すること。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。
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
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	
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	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2015024-11Y		T1-2NO-1MO・中咽頭癌・医療機器	
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	試験実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	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	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2015017-11Y		EXCOR・重症心不全小児患者・長期安全性	
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	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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	モニタリング手順書改訂	承認	
P2015012-11X		新規酸分泌抑制薬・ピロリ4次除菌・探索的	
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	試験実施状況報告	承認	
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	試験実施状況報告	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(2)	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。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	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。

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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2015001-11Y		新ソフトウェア・虚血性心疾患・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	試験実施状況報告	承認	
P2014066-11X		ビガバトリン・WEST症候群・臨床使用	
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	試験実施状況報告	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
P2014065-11X		AML-P13・小児急性前骨髄球性白血病・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	試験実施状況報告	承認	
P2014063-11Y		チエノピリジン系・内視鏡的粘膜下層剥離術・探索的	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014061-11X		CPT+DOC・胃癌・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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014046-11X		Weekly CDDP・扁平上皮癌・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	試験実施状況報告	承認	
P2014044-11Y		舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡・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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	

P2014040-11X		テモゾロミド・神経膠腫・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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014038-11X		OLL2809・子宮内膜症・探索的検討	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014031-11X		S-1/シスプラチン+パクリタキセル・胃癌・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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014029-11X		リツキサソ・難治性肺動脈性肺高血圧症・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	試験実施状況報告	承認	
P2014028-11X		XP+IP DOC・胃癌・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014027-11X		シタラビン・小児急性骨髄性白血病・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	試験実施状況報告	承認	

P2014026-11X		エポエチン ベータ ペゴル・慢性腎臓病・比較試験	
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	試験実施状況報告	承認	
P2014024-11X		シクロスポリン・フォークト小柳原田病・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	試験実施状況報告	承認	
P2014018-11X		ダルベポエチンアルファ・慢性腎臓病・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	
一部変更の適否	登録期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2014014-11X		crizotinib・難治性進行神経芽腫・臨床使用	
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	試験実施状況報告	承認	
P2014013-11X		レミフェンタニル・心筋傷害・探索的試験	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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	期間延長	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	

P2014007-11Z		樹状細胞ワクチン・転移性腎癌・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	試験実施状況報告	承認	
P2014006-11X		ミタン-エトポシド・副腎皮質癌・臨床使用	
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	試験実施状況報告	承認	
P2014004-11Y		Hydrogel coil・脳動脈瘤塞栓術・比較試験	
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	試験実施状況報告	承認	
P2014001-11Y		妊孕性温存治療・上皮性卵巣癌・検証的試験	
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	試験実施状況報告	承認	
P2013052-11X		インターフェロン α ・Erdheim-Chester病	
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	試験実施状況報告	承認	
P2013051-11X		血管内皮機能検査・脂質異常症の診断と病態評価	
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	試験実施状況報告	承認	
P2013046-11Y		電気水圧結石破碎術・胆管結石膈石・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(2)	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2013043-11X		Ph+ALL・チロシンキナーゼ阻害剤・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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2013033-11Y		大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌	
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	試験実施状況報告	承認	
P2013030-11X		テモゾロミド・悪性リンパ腫・探索的試験	
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	試験実施状況報告	承認	
P2013027-11Y		インジゴカルミン・気管支鏡下マーキング・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	試験実施状況報告	承認	期間延長の変更内容が漏れていたためデータ修正(2016/4/7)。症例数追加(10例から90例)の変更内容が漏れていたためデータ修正(2016/3/7)
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2013020-11X		Helicobacter pylori除菌療法・胃腫瘍	
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	試験実施状況報告	承認	
P2013019-11X		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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2013012-11Y		サンプル検査データ提出のための検査の実施	
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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012067-11X		ユビキノール・多系統萎縮症患者	
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、分担医師削除	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012063-11Y		JCOG1101・準広汎子宮全摘術(子宮頸癌)・非ランダム化検証的試験	
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	試験実施状況報告	承認	
P2012060-11X		AML-D11・小児急性骨髄性白血病・パイロット試験	
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	試験実施状況報告	承認	
P2012059-11X		ALL-B12・小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病・第Ⅱ相および第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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012054-11X		BV併用sLV 5FU2レジメン・大腸癌	
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	試験実施状況報告	承認	
P2012053-11Z		γ δ T細胞・治療抵抗性肝細胞癌	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	

P2012041-11X		ポリドカノール局注法・小腸血管性病変・研究	
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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012036-11X		J-BRAND Registry	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012031-11X		T細胞性急性リンパ性白血病・自主臨床第Ⅱ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	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012029-11Y		内視鏡下手術用ロボット・腎部分切除術・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	試験実施状況報告	承認	
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/臍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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012024-11Y		内視鏡下手術用ロボット・膀胱全摘除術・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	試験実施状況報告	承認	
P2012021-11Y		MRI画像/再発病巣検出能向上・前立腺癌のPSA再発・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	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2012009-11Y		NIPPON試験・二剤併用抗血小板療法・ステント	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	

P2012005-11X ゼヴァリン・濾胞性リンパ腫・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	試験実施状況報告	承認	

P2012002-11X 分枝鎖アミノ酸・肝硬変合併肝癌／肝移植・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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	

P2011069-11Z PRIAS?JAPAN・PSA監視療法・前立腺癌

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	試験実施状況報告	承認	

P2011066-11X NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・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	試験実施状況報告	承認	

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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	

P2011062-11X SUN D STUDY・大うつ病・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	

P2011060-11X mFOLFOX6+アービタックス・大腸癌・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	

P2011054-11Y da Vinci S・支援下子宮全摘術・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	試験実施状況報告	承認	

P2011053-11X ネスブ・非糖尿病性慢性腎疾患・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	試験実施状況報告	承認	

P2011042-11Z		卵子凍結保存・悪性腫瘍患者妊孕性温存・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	期間延長、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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011034-11Y		角膜クロスリンキング・角膜拡張症・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	試験実施状況報告	承認	
P2011023-11X		ミノマイシン・ミクログリア活性化慢性疼痛・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	
P2011021-11X		リピトール・脳動脈瘤増大抑制／破裂予防・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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2011015-11Z		早期除圧手術と待機治療・非骨傷性頸髄損傷・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	試験実施状況報告	承認	
P2011013-11X		ジアグノグリーン・ICG蛍光法認識率・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	試験実施状況報告	承認	
P2011012-11X		レミケード・関節リウマチの寛解維持・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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2011009-11X		ヒドロキシクロロキン・APS・臨床使用	
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告書	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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2010034-11X			アクプラ+放射線・局所進行子宮頸癌・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、責任医師変更	承認	
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2010025-11X			プログラフ/ネオーラル・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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告書	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2009037-11X			同種造血幹細胞移植・AML209-FLT3-SCT
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	試験実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2009029-11X			アバスチン・再発/治療抵抗性悪性神経膠腫・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	試験実施状況報告	承認	
P2009012-11X			エンブレル・同種移植後IPS・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	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	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	

P2008054-11X		フェアストン／エビスタ・前立腺癌・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	試験実施状況報告	承認	
P2008018-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・臨床使用	
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	試験実施状況報告	承認	
P2007014-11X		アバスタチン・血管新生緑内障への眼局所投与	
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	試験実施状況報告	承認	
P2006022-11X		LLB-NHL03・小児リンパ芽球型リンパ腫	
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	試験実施状況報告	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	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告書	承認	
P2003022-11X		大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法	
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	試験実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	試験実施状況報告	承認	
P2000009-11X		ジアミノピリジン・ランバートイートン症候群・使用	
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	

