

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	
一部変更の適否	治験参加カード追加	承認		
2013003-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 63-2521・慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)手術不能例・第3相b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	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	目標とする被験者数追加	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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、症例報告書改訂	承認		
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・パーチェット病・第3相(2/3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	定期報告、研究報告、重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認		
一部変更の適否	治験分担医師所属変更	承認		
報告	・治験分担医師追加	確認		
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンバチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3相試験		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験分担医師所属変更、治験協力者変更	承認		
報告	・提供物品追加	確認		
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	症例報告書の見本改訂	承認		
2012037-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-914143/ BMS-790052・C型慢性肝炎・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	重篤な有害事象	承認		
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2012036-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-650032/ BMS-790052・C型慢性肝炎・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	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、テラビック添付文書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認		
2012035-11DX	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・健康高齢者・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	
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	説明文書・同意文書改訂、治験協力者追加、被験者への治験説明補助資料(参加協力費用について)追加	承認	
2012034-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症・第Ⅲ相長期	
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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者削除	承認	
2012033-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相長期	
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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者削除	承認	
2012032-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者削除	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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	重篤な有害事象	修正の上で承認	「安全性情報等に関する見解」について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。
一部変更の適否	治験協力者変更	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2012026-11X	田辺三菱製薬株式会社	MP-214・統合失調症・第Ⅲ相長期	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	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	重篤な有害事象	承認		
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・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	重篤な有害事象、研究報告、定期報告	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	重篤な有害事象	承認		
2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・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	重篤な有害事象、定期報告	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2012018-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相長期		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更・削除、治験協力者変更	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書変更報告書追加	承認		
2012017-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験実施計画書変更報告書追加	承認		
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更・削除、治験協力者変更	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	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者変更	承認		
2012014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・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	重大な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者変更	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		

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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認		
2012003-11X	サノフィ株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・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	重篤な有害事象	承認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認		
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の間歇性跛行・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	重篤な有害事象	承認		
2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導		
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	承認		
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書付録E改訂、モニタリングの実施に関する手順書改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書改訂	承認		
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・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	治験薬概要書改訂(1-LV)、治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師削除、治験協力者変更	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	
一部変更の適否	製造販売後臨床試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂、試験参加手帳改訂	承認		
2011034-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2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		
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	承認		
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・DVT・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	重篤な有害事象	承認		
2011031-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・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	重篤な有害事象	承認		

2011029-11Y	セティ・メディカルラボ株式会社	CISCGA・神経内分泌腫瘍・体外診断薬		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・終了報告	確認		
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●・第2相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験実施期間延長、契約期間延長、治験実施計画書改訂(治験実施予定期間および治験薬ラベルの表示項目の見直し)	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	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認		
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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)		
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、田辺三菱製薬株式会社ホームページでの治験情報の公開に関する手順改訂	承認		
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・膵・消化管NET・第1/2相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・被験者負担軽減費返還	確認		
2011010-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・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	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者変更	承認		
2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髄線維症・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	重篤な有害事象	承認		
2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンプリセンタン/タダラフィル・PAH・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	症例登録期間延長、治験実施計画書補遺改訂、治験薬概要書(タダラフィル)改訂	承認		
2011006-11X	アルプレッサファーマ株式会社	BAF-105・ハンチントン病・第3相(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	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験・製造販売後臨床試験実施計画書変更報告書改訂、別紙1および2改訂	承認		

2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QT1571・重症肺動脈性肺高血圧症・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	重篤な有害事象、措置報告	承認		
2009031-11Z	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+)CML-CP・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	重篤な有害事象、措置報告	承認		
一部変更の適否	試験分担医師削除	承認		
2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	Global Investigator's Brochure for S-1の改訂、 治験実施計画書分冊の改訂	承認		
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・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	重篤な有害事象、研究報告、措置報告	承認		
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、治験協力者変更	承認		
2009006-11X	アステラス製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続		
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	重篤な有害事象、研究報告	修正の上で承認	「安全性情報等に関する見解」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	重篤な有害事象、定期報告	修正の上で承認	「安全性情報等に関する見解」について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	
一部変更の適否	治験分担医師所属職名変更・削除	承認		
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-2		
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	承認		
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2		
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	承認		
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・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	重篤な有害事象、定期報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加・職名変更、治験協力者削除	承認		
報告	・負担軽減費の追加	確認		
2007039-11X	ファイザー株式会社	CP-690, 550・関節リウマチ・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	重篤な有害事象	承認		

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更、削除	承認	
一部変更の適否	指示事項回答書	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	重篤な有害事象、研究報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2013004-11X		Tocilizumab・全身性強皮症	
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	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2013001-11X		オルメサルタン・本態性高血圧・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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
報告	・試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	確認	
P2012066-11X		J-ADNI2	
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、治験分担医師追加	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
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2012051-11Y		超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)	
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	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。

P2012044-11X		TS-1・切除不能進行膵癌・第Ⅱ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2012043-11Y		超音波内視鏡穿刺吸引術・膵腫瘍・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	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
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
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2012036-11X		J-BRAND Registry	
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・削除・職名変更	承認	寺井医師、岩本医師、森瀬医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2012025-11Y		経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/膵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	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
P2012022-11Y		Aqualaライナー・人工股関節全置換術・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	試験分担医師追加・削除	承認	
P2011068-11X		ケアロードLA・インスリン抵抗性・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	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	岡崎医師、岩本医師、森瀬医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。
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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人ふかほり整形外科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(片平丁伊藤整形外科)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(そばじまクリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人兼垂会橋口整形外科)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験分担医師追加・削除・職名変更(医療法人博仁会福岡リハ整形外科クリニック)	承認	

一部変更の適否	試験実施計画書改訂(福島県厚生農業協同組 承認 合連合会坂下厚生総合病院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団青和会井 承認 上整形外科)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団こくわ会 承認 片岡整形・形成外科)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人CCRせんだメ 承認 ディカルクリニック)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団清風会後 承認 藤整形外科医院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人昌平会わきだ 承認 整形外科)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団松緑会松 承認 野リウマチ整形外科)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人雅会河野整形 承認 外科医院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人朋詠会獅子目 承認 整形外科病院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(巴外科内科) 承認
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団橋会橋病 承認 院)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人将優会クリニッ 承認 クうしたに)
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人社団誠療会成 承認 尾整形外科病院)

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	試験分担医師追加・職名変更	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。

P2011061-11X

ビルダグリブチン/低用量グリメピリド比較・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、試験分担医師追加・削除	承認	岩本医師、森瀬医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。

P2011058-11Z

胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・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	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。

P2011020-11X

スプリセル・初発慢性期慢性骨髄性白血病・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、症例数追加	承認	

P2011011-11Y

Covered SEMS・腭頭部癌・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	試験分担医師追加	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。

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
一部変更の適否	試験分担医師追加・職名変更	承認	毛利医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。

P2010036-11X

インデラル・痔状血管腫・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	試験期間延長、目標症例数追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験協力者削除	承認	

P2008028-11X

セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床

審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告(川村クリニック)	確認	
報告	・終了報告(医療法人社団博栄会浮間中央病院)	確認	
報告	・終了報告(宮入内科)	確認	
報告	・終了報告(きよせの森風間内科クリニック)	確認	
報告	・終了報告(松翁会診療所)	確認	
報告	・終了報告(井上医院)	確認	
報告	・終了報告(太田診療所)	確認	
報告	・終了報告(小園内科・循環器科)	確認	
報告	・終了報告(奥田クリニック)	確認	
報告	・終了報告	確認	