

| | | | | |
|-----------------|---|---|-------------|--|
| 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 | ブリストル・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 | ブリストル・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 |
| 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 | アヅビ合同会社 | 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 |

| | | | |
|------------------|--|-----------------------------|-------------|
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書補遺追加、治験参加カード改訂 | 承認 | |
| 2012012-11X | アステラス製薬株式会社 | ASP015K・●●●●●●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 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書補遺追加、治験参加カード改訂 | 承認 | |
| 2012011-11Y | セント・ジュード・メディカル株式会社 | ●●●●●●●●●●●●●●●●慢性心不全・フェーズ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 | 当院有害事象(2) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加・削除、治験協力者変更、被験者への支払いに関する資料の変更、説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂 | 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 | 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 | |
| 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 | 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 | |
| 2012008-11X | ファイザー株式会社 | フェンテロジン・小児排尿筋過活動・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 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 治験協力者変更 | 承認 | |
| 2012006-11X | 塩野義製薬株式会社 | S-646240・●●●●●●●●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 | 定期報告 | 承認 | |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 指示事項回答書 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 2012005-11X | テルモ株式会社 | TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・第2相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験参加カード追加 | 承認 | |

| | | | | |
|---------------------|--|---------------------------|-------------|--|
| 2012004-11X | バイエル薬品株式会社 | BA Yq6256・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(I-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 | ユーシーピ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・痔・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 | アルフ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 | QTI571・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 | 「治験実施計画書付録改訂」を追加 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書付録改訂、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(医療法人昌平会わかだ 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(医療法人社団橘会橘病 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 | | ビルダグリプチン/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・膵頭部癌・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・莓状血管腫・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 | |