

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	
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	治験実施計画書改訂、同別紙改訂、説明文 書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	レベトール添付文書改訂	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	監査報告書	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	
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	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	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	
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	分担医師追加・削除	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、定期報告	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、定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	

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
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
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	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
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
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	承認
2012019-11X	アヅヴィ合同会社	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
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	説明文書の追加	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	その他(取り下げ報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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
安全性に関わる 継続の適否	その他(取り下げ報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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

安全性に関わる 継続の適否	その他	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書Amendment追加	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
2011041-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC・10・膵・消化管NET・安全性確認試験	
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	定期報告	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	
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	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師追加、治験協力者追加、治験実施計画書改訂、同別冊改訂、治験機器概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、アセント文書改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書改訂、目標とする被験者数追加	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	縄田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。
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	試験責任医師の職名変更	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	
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他(15日報告)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、モニタリングに関する標準業務手順書改訂	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istol・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		
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		
報告	・治験終了報告書	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	症例一覧で上から2番目の羊水過少の投与量について追加情報を提出すること。	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別冊改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
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(2)	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		
安全性に関わる 継続の適否	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	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	治験薬概要書改訂	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除・所属変更・職名変更	承認		

2010010-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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、その他	承認		
一部変更の適否	Clinical Study Protocol Administrative Change 追加	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、自己注射について の説明文書改訂、自己注射についての確認書 改訂	承認		
2010009-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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、その他	承認		
一部変更の適否	Clinical Study Protocol Administrative Change 追加	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、自己注射について の説明文書改訂、自己注射についての確認書 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、定期報告、措置報告	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	治験期間延長、治験実施計画書分冊改訂	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認		

2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社		SPP100・ハイリスク2型糖尿病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・終了報告書	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、措置報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書の変更(治験期間)に関するお知らせ、治験実施計画書別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂	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、定期報告	承認		
自主臨床				
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2013015-11X		ビガバトリン・結節性硬化症合併WEST症候群		
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1ページの「体重1kgあたり10-20mg」が増量幅であることが分かるように表現を改めること。4ページ「8. この臨床使用への参加は、患者さんの自由意思によるものです」の誤記を訂正し、ご両親の自由意思によるものである旨の記載に修正すること。	
P2013014-11Y		全腹腔鏡下仙骨腔固定術・骨盤臓器脱		
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	試験実施計画書および説明文書・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。説明文書中の「優位」の記載については「有意」へ変更すること。また、「精神障害または臨床試験の実施に影響を及ぼしうる認知機能障害を有する患者」を、説明を理解することのできない患者のみを除外するように表現を修正すること。	
P2013013-11X		コリスチン・多剤耐性緑膿菌・臨床使用		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認		
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	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	「検査実施により予想される不利益の記載文」について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	

P2013011-11X

γ δ 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
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。ただし、試験実施計画書の除外基準の「抗精神薬で治療中または治療を要すると思われる精神障害を有する患者」については、精神障害者を一律に除外するのは倫理的に問題があることから、説明の内容が理解できない場合に特定する等、表現について十分注意するよう試験実施計画書の改訂を研究代表者またはプロトコール委員会に申し入れ、修正すること。

P2013006-11X

STDAST・ダサチニブ中止後・慢性骨髄性白血病

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	

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	・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	

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
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	重篤な有害事象発現に関連する必要があると思われる臨床検査結果の基準範囲の誤記を修正した第2報を治験審査委員会の指示事項への回答書とともに提出すること。
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	重篤な有害事象発現に関連する必要があると思われる臨床検査結果の基準範囲の誤記を修正した第2報を治験審査委員会の指示事項への回答書とともに提出すること。

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
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	玉城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。

P2012004-11X

抗パーキンソン病薬・反復経頭蓋磁気刺激法・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	試験実施計画書改訂	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	試験実施計画書改訂	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
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	当日提出された修正案のとおり修正した第3報を治験審査委員会の指示事項への回答書とともに提出すること。

安全性に関わる
継続の適否

当院有害事象(2)

修正の上で承認

当日提出された修正案のとおり修正
した第3報を治験審査委員会の指示
事項への回答書とともに提出するこ
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
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(片平丁伊藤整形外科)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人寺西報恩会長吉総合病院)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(社会福祉法人相模更生会総合相模更生病院)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人ふかほり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(医療法人昌平会わきだ整形外科)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人博仁会福岡リハ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(医療法人社団こくわ会片岡整形・形成外科)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団青和会井上整形外)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(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(医療法人社団清風会后藤整形外科医院)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団松緑会松野リウマチ整形外科)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人CCRせんだメディカルクリニック)	承認	
一部変更の適否	被験者募集に関する資料(医療法人社団新穂会行徳フラワー通りクリニック)	承認	

P2011025-11Z

IFN α 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・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	分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

P2010032-11X

リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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(医療法人社団橋本医院)	確認	
報告	・終了報告(下赤塚診療所)	確認	
報告	・終了報告(長谷川記念病院)	確認	

報告	・終了報告(医療法人社団好仁会滝山病院)	確認
報告	・終了報告(医療法人社団梅澤会梅澤医院)	確認
報告	・終了報告(宮下内科クリニック)	確認
報告	・終了報告(成和会叶澤医院)	確認
報告	・終了報告(さいきじんクリニック)	確認

P2008023-11X

ベザトールSR・原発性硬化性胆管炎・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	

