

平成25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26年3月20日(木) 15:00～15:55
2. 場所：管理研究棟2階 第三会議室
3. 出席者：南学委員長、田中、四柳、菅谷、垣内、金生、阪本、真田、矢作、多田、池澤、山本、桑嶋(18人中13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	
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
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。
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・第3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、遺伝子検査については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。当日追加提出された「保険外併用療養費制度に係る治験概要」についても確認した。
2013060-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)	
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	
2013059-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT I)	
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	
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	ARQ 197・切除不能肝細胞癌・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	
2013057-11Y	シスメックス株式会社	血小板凝集能測定・薬事申請用関連データ取得	
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	
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)	
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、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
2013055-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・神経内分泌腫瘍・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	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	定期報告	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
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	治験分担医師削除	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	定期報告	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	治験分担医師削除	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
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、措置報告	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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、措置報告	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・医薬品製造販売承認取得報告書	確認

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	症例報告書の見本改訂	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	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	
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	定期報告	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	治験分担医師削除	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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加	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		
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		
2012007-11X	株式会社 ミノファージェン製薬	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	
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・削除、治験協力者追加	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	治験薬概要書改訂	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	
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		
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	被験者の募集手順に関する資料追加	承認		

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
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	
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●・第2相	
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	当日追加提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
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)	
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	期間延長、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、検体採取・処理手順書改訂	承認	
2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相	
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	治験分担医師削除、治験分担医師所属変更	承認	
2010011-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・第3相継続	
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	
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	
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	

2010009-11X	アツヴィ合同会社	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、定期報告	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、研究報告	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	
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		
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、措置報告	承認		

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2013053-11Y		デスマ膜除去・角膜内皮変性症・探索的臨床試験		
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(P.29)および説明 文書(P.27、P.30)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、当日追加提出された「要望 書」についても確認した。	
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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認		
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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認		
P2013040-11X		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	・試験終了報告書	確認		

P2013037-11X		プロピペリン塩酸塩・女性尿失禁	
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	
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
一部変更の適否	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	実施状況報告	承認	
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
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	
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
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	
P2013004-11X		Tocilizumab・全身性強皮症	
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	
P2012065-11Y		肝亜区域切除手術	
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012062-11Y		3本マイクロ針・皮内注射	
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	
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	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	実施状況報告	承認	
P2012058-11X		オランザピン・嘔気・ランダム化比較試験	
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	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	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
一部変更の適否	試験期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2012052-11Y		視野測定グリッド・緑内障性視野障害・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	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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
P2012038-11Y		形成外科手術手技・遊離空腸移植・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	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	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012030-11X		リスク層別化治療・急性リンパ性白血病・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	実施状況報告	承認	
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
実施状況報告による継続の適否	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	実施状況報告	承認	
P2012014-11X		アンブラーグ・ASO・VascuQOL・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	

P2012012-11X		トラマドール塩酸塩・間質性膀胱炎の疼痛・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	
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	試験責任医師変更、試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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	
P2012003-11X		免疫増強経腸栄養剤・膵頭十二指腸切除術・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	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
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験協力者削除、試験協力者所属の名称変更	承認	
P2011067-11X		クレストール・食後高中性脂肪血症・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	実施状況報告	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人兼垂会橋口整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	該当施設の有害事象: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:射水市民病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団清風会後藤整形外科医院	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:医療法人社団滋恵会安藤整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山病院	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整 形外科形成外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:福島県厚生農業協同組合連 合会坂下厚生総合病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:かんりウマチ・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:医療法人社団青和会井上整 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:医療法人社団彩和会せきぐ ち整形外科	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:医療法人社団医仁会譜久山 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: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	被験者の募集手順に関する資料追加(かんりウ マチ・整形外科クリニック)	承認
報告	・試験終了報告書(医療法人社団淳英会おゆ みの整形外科クリニック)	確認

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
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告	承認	

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
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	

P2011045-11X ベルケイド・移植後多発性骨髄腫・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	期間延長、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	

P2011035-11Y ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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	

P2011032-11X ハーセプチン・HER2陽性高齢者乳癌・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	

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
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	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	実施状況報告	承認	
P2010052-11Z		18FDG-PET検査・局所食道がん・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	
P2010049-11X		バラクルード・肝細胞癌切除後・ETV-HCC	
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	
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
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	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	
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	試験責任医師変更、試験分担医師追加、試験実施計画書改訂、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	
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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
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
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(3)	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	

P2009029-11X		アバチン・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	実施状況報告	承認	
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・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	
P2009017-11X		Cidofovir・血幹細胞移植後感染・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	
P2009016-11X		ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・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	
P2009014-11X		ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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	
P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・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	実施状況報告	承認	

