

< 情報公開用 >

第100回 (医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

2011年9月30日 19:20 - 20:50

マーキュリーホテル

出席委員名 成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭緑、茂木敦、坂庭知恵子

(1)初回の審査

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	審議内容	審議結果
1	中外製薬㈱	NRD101 第 相臨床試験 【腱・靭帯付着部症】	石井クリニック 東前橋整形外科	治験実施の可否	承認
2	第一三共㈱	CS-8958 第 相試験 【インフルエンザ接触後予防 2011】	吉原クリニック	治験実施の可否	同意説明文書を修正の上で承認
3	ヤンセン ファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	成仁病院	治験実施の可否	承認

(2)安全性情報等の審査

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	審議内容	審議結果
1	MSD㈱	MK-0954E 第 相試験 【高血圧症】	前橋広瀬川クリニック 明和病院	安全性情報、 重篤な有害事象(明和)	承認
2	MSD㈱	MK-0431/ONO-5435 第 相臨床試験	前橋広瀬川クリニック 大星クリニック 平田内科泌尿器科クリニック	安全性情報	承認
3	武田薬品工業㈱	NE-58095 第 相二重盲検比較試験 【骨粗鬆症】	こぶな整形外科医院 前原整形外科 東前橋整形外科	安全性情報	承認
4	トーアエイヨー㈱	TY-0201の長期投与試験 【高血圧症】	スズキ病院	重篤な有害事象	承認
5	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
6	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
7	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	リナグリプチン(BI1356)の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	安全性情報	承認
8	大塚製薬㈱	OPC-14597MDの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
9	大塚製薬㈱	OPC-14597MDの薬物動態試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
10	杏林製薬㈱	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	安全性情報	承認
11	杏林製薬㈱	KRP-108長期投与試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	安全性情報	承認
12	武田薬品工業㈱	SYR-322 第 相試験 【急性冠症候群を有する2型糖尿病】	関越中央病院	安全性情報	承認
13	アストラゼネカ㈱	BMS-512148第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 川田クリニック	安全性情報	承認
14	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	安全性情報	承認
15	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	BI10773の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 都丸内科クリニック	安全性情報	承認
16	MSD㈱	アセナピンの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
17	MSD㈱	アセナピンの長期延長投与試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
18	クインタイルズ・ トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内管理人)	LY2127399第III相試験(BCDM) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報	承認
19	クインタイルズ・ トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内管理人)	LY2127399第III相試験(BCDO) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報	承認

(3)その他の審査

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	審議内容	審議結果
1	MSD株	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	治験薬概要書の改訂	承認
2	日本ベーリンガー インゲルハイム株	リナグリプチン (B11356) の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	同意説明文書の改訂	承認
3	杏林製薬株	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験継続	承認
4	杏林製薬株	KRP-108長期投与試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験継続	承認
5	武田薬品工業株	SYR-322 第 相試験 【急性冠症候群を有する2型糖尿病】	関越中央病院	治験継続	承認
6	日本ベーリンガー インゲルハイム株	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	治験薬概要書の改訂, 被験者募集手順の改訂	承認
7	アストラゼネカ株	BMS-512148第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 川田クリニック	検査キットのセットアップミスについて	承認

(4)報告

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	報告内容	報告結果
1	MSD株	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書別紙の改訂, 治験終了	特記事項なし
2	武田薬品工業株	NE-58095 第 相二重盲検比較試験 【骨粗鬆症】	こぶな整形外科医院 東前橋整形外科	治験終了	特記事項なし
3	大塚製薬株	OPC-14597IMDの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書の改訂	特記事項なし
4	日本ベーリンガー インゲルハイム株	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
5	アストラゼネカ株	BMS-512148第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 川田クリニック	治験実施計画書の改訂	特記事項なし
6	塩野義製薬株	S-474474の第 相臨床試験 【高血圧症】	兒玉内科醫院 明和病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし