

<情報公開用>

第101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10月21日 19:25～20:40

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、清水弘行、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	武田薬品工業(株)	TAK-536CCB 第3相二重盲検比較試験 [本態性高血圧症]	前橋広瀬川クリニック 小林内科・胃腸科クリニック	治験実施の可否	承認
2	大正製薬(株)	SFPPの第III相試験 [変形性膝関節症]	3施設	治験実施の可否	承認
3	小野薬品工業(株)/MSD(株)	MK-0431/ONO-5435 第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院	治験実施の可否	承認
4	第一三共(株)	CS-8958 第III相試験 [インフルエンザ接触後予防 2011]	川島内科クリニック	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(株)	MK-0954E 第III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	承認
2	MSD(株)	MK-0431/ONO-5435 第II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(株)	NE-58095 第III相二重盲検比較試験 [骨粗鬆症]	前原整形外科	安全性情報	承認
4	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験① [統合失調症]	三枚橋病院	安全性情報	承認
5	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験② [統合失調症]	三枚橋病院 成仁病院	安全性情報	承認
6	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	安全性情報	承認
7	大塚製薬(株)	OPC-14597IMDの薬物動態試験 [統合失調症]	三枚橋病院	安全性情報	承認
8	杏林製薬(株)	KRP-108第III相比較試験 [成人気管支喘息]	前橋北病院	安全性情報	承認
9	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	安全性情報	承認
10	武田薬品工業(株)	SYR-322 第III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
11	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI10773の第III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 重篤な有害事象(有坂)	承認
12	MSD(株)	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
13	MSD(株)	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
14	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株) [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
15	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株) [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-0431/ONO-5435 第II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	治験実施計画書,同意説明文書の改訂	承認
2	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	契約書の変更	承認
3	アストラゼネカ(株)	BMS-512148第III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,同意説明文書の改訂	承認
4	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株) [治験国内管理人]	LY2127399第III相試験(BCDM) [関節リウマチ]	樋上病院	治験実施計画書,症例報告書の改訂	承認
5	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株) [治験国内管理人]	LY2127399第III相試験(BCDO) [関節リウマチ]	樋上病院	治験実施計画書,症例報告書の改訂	承認
6	第一三共(株)	CS-8958 第III相試験 [インフルエンザ接触後予防 2011]	吉原クリニック	治験実施計画書,同意説明文書の改訂	承認
7	中外製薬(株)	NRD101 第III相臨床試験 [腱・靱帯付着部症]	石井クリニック 東前橋整形外科	補償制度の概要の改訂	承認

<情報公開用>

第101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10月21日 19:25～20:40

マーキュリーホテル

(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	第一三共(株)	CS-8958 第III相試験 [インフルエンザ接触後予防 2011]	吉原クリニック	IRB指摘事項への修正報告	特記事項なし
2	富山化学工業(株)	T614-ADN 多施設共同試験(第III相) [関節リウマチ]	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
3	武田薬品工業(株)	NE-58095 第III相二重盲検比較試験 [骨粗鬆症]	前原整形外科	治験終了	特記事項なし
4	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	リナグリプチン(BI1356)の第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
5	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験① [統合失調症]	三枚橋病院	治験実施体制及び治験実施期間の変更	特記事項なし
6	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験② [統合失調症]	三枚橋病院	治験実施体制及び治験実施期間の変更	特記事項なし
7	大塚製薬(株)	OPC-14597MD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
8	大塚製薬(株)	OPC-14597MDの薬物動態試験 [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
9	武田薬品工業(株)	SYR-322 第III相試験 [急性冠症候群を有する2型糖尿病]	関越中央病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
10	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI10773の第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 都丸内科クリニック	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
11	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	Ba 679 BR 第III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