

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
-	-	-	-	-	-

(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	トーアエイヨー(株)	TY-0201の長期投与試験 【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 明和病院 スズキ病院	安全性情報	承認
2	MSD(株)	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	承認
3	MSD(株)	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, 重篤な有害事象(広瀬川)	承認
4	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験 【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 【統合失調症】	三枚橋病院 成仁病院	安全性情報	承認
6	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	リナグリプチン (B1356) の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	安全性情報	承認
7	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
8	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
9	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	安全性情報	承認
10	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	安全性情報	承認
11	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	B110773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
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) (治験管内管理人)	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) (治験管内管理人)	LY2127399第III相試験(BCDO) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報	承認
16	第一三共(株)	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 川島内科クリニック	安全性情報	承認
17	小野薬品工業(株)/MSD(株)	MK-0431/ONO-5435 第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	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	トーアエイヨー(株)	TY-0201の長期投与試験 【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 明和病院 スズキ病院	治験実施計画書分冊の改訂	承認
2	MSD(株)	MK-0954E 第 相試験 【高血圧症】	前橋広瀬川クリニック 明和病院	治験実施計画書の改訂	承認
3	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	被験者の募集手順に関する資料 の改訂	承認
4	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験薬概要書,同意説明文書の改訂, 治験実施体制及び治験実施期間の 変更	承認
5	ヤンセンファーマ(株)	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院 成仁病院	治験薬概要書,同意説明文書の改訂, 治験実施体制及び治験実施期間の 変更	承認
6	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	症例報告書の改訂	承認
7	中外製薬(株)	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	治験実施計画書の改訂	承認
8	小野薬品工業(株)/MSD(株)	MK-0431/ONO-5435 第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	症例報告書の改訂	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-0954E 第 相試験 【高血圧症】	前橋広瀬川クリニック 明和病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
2	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
3	第一三共(株)	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 川島内科クリニック	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
4	小野薬品工業(株)/MSD(株)	MK-0431/ONO-5435 第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	治験実施計画書別冊の改訂	特記事項なし