

< 情報公開用 >

第103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12月19日 19:25 ~ 20:00

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㈱	TAK-536CCB 第3相二重盲検比較試験 【本態性高血圧症】	竹内病院 スズキ病院	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	トーアエイヨー㈱	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㈱	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
3	MSD㈱	MK-0431/ONO-5435 第 相臨床試験	前橋広瀬川クリニック 大里クリニック 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㈱	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㈱	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㈱	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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 重篤な有害事象(有坂)	承認
13	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
14	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
15	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン有 (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
16	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン有 (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
17	大塚製薬㈱	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
18	大塚製薬㈱	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
19	小野薬品工業㈱/MSD㈱	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	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	治験継続	承認
2	大塚製薬㈱	OPC-14597IMDの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験薬概要書の改訂	承認
3	大塚製薬㈱	OPC-14597IMDの薬物動態試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験薬概要書の改訂、 説明文書補助資料の追加	承認
4	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン有 (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、治験薬概要書、 同意説明文書の改訂	承認
5	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン有 (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、治験薬概要書 の改訂	承認
6	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	治験実施計画書、 治験実施計画書別紙の改訂	承認
7	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	治験実施計画書、 治験実施計画書別紙の改訂	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	武田薬品工業㈱	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	治験の費用について説明した文書、 治験費用に関する覚書の改訂の 迅速審査結果	特記事項なし
2	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	治験終了	特記事項なし
3	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	治験終了	特記事項なし
4	杏林製薬㈱	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験終了	特記事項なし
5	大塚製薬㈱	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
6	大塚製薬㈱	OPC-14597IMD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
7	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	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
8	小野薬品工業㈱/MSD㈱	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