

<情報公開用>

第104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

2012年1月25日 19:25～20:53

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	MSD㈱	MK-0431A/ONO-5435A 第III相臨床試験 [糖尿病]	川田クリニック	治験実施の可否	承認
2	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱ [治験国内管理者]	LY2127399 第III相臨床試験(BCDP) [関節リウマチ]	樋上病院	治験実施の可否	同意説明文書を修正の上で承認

(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㈱	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, 重篤な有害事象(広瀬川)	承認
3	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験① [統合失調症]	三枚橋病院	安全性情報	承認
4	ヤンセンファーマ㈱	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
5	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
6	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
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III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院	安全性情報	承認
8	武田薬品工業㈱	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
9	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	Ba 679 BR 第III相二重盲検比較試験 [喘息]	前橋北病院	安全性情報	承認
10	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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
11	中外製薬㈱	NRD101 第III相臨床試験 [腫・韧带付着部症]	東前橋整形外科	重篤な有害事象	承認
12	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱ [治験国内管理者]	LY2127399第III相試験(BCDM) [関節リウマチ]	樋上病院	安全性情報	承認
13	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱ [治験国内管理者]	LY2127399第III相試験(BCDO) [関節リウマチ]	樋上病院	安全性情報	承認
14	小野薬品工業㈱/MSD㈱	MK-0431/ONO-5435 第III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	アストラゼネカ㈱	BMS-512148第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 川田クリニック	治験継続, 治験契約書の変更	承認
2	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	Ba 679 BR 第III相二重盲検比較試験 [喘息]	前橋北病院	治験継続	承認
3	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験② [統合失調症]	成仁病院	治験実施体制の変更及び 治験実施期間の延長	承認
4	MSD㈱	MK-0954E 第III相試験 [高血圧症]	明和病院	治験実施計画書からの逸脱	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	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験② [統合失調症]	三枚橋病院	治験終了, 治験実施体制及び治験実施期間の変更	特記事項なし
2	MSD㈱	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	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
3	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 竹内病院 スズキ病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
4	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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㈱	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	武田薬品工業㈱	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
7	アストラゼネカ㈱	BMS-512148第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 川田クリニック	治験実施計画書の改訂	特記事項なし
8	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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
9	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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
10	中外製薬㈱	NRD101 第III相臨床試験 [腫・韧带付着部症]	石井クリニック 東前橋整形外科	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
11	小野薬品工業㈱/MSD㈱	MK-0431/ONO-5435 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