

< 情報公開用 >

第106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3月28日 19:27～20:26

マースキューホテル

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	日医工薬	NIG-2066の薬物動態学的試験	渡辺病院	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	トーアエイヨー薬	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薬	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薬	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
4	ヤンセンファーマ薬	JNS010の臨床試験 [統合失調症]	三枚橋病院	安全性情報	承認
5	ヤンセンファーマ薬	JNS010の臨床試験 [統合失調症]	成仁病院	安全性情報	承認
6	武田薬品工業薬	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	重篤な有害事象、 安全性情報	承認
7	日本ベーリンガー インゲルハイム薬	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
8	アストラゼネカ薬	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
9	日本ベーリンガー インゲルハイム薬	BI10773の第 相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 都丸内科クリニック	重篤な有害事象、 安全性情報	承認
10	大塚製薬薬	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
11	大塚製薬薬	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
12	杏林製薬薬	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
13	中外製薬薬	NRD101 第 相臨床試験 [健・初発付着部症]	東前橋整形外科	重篤な有害事象	承認
14	MSD薬	MK-0431A/ONO-5435A 第 相臨床試験 [糖尿病]	川田クリニック	安全性情報	承認
15	小野薬品工業薬/MSD薬	MK-0431/ONO-5435 第 相試験 [糖尿病]	有坂内科医院	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(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
17	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
18	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 b相臨床試験(BCDP) [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薬	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、 治験薬概要書の改訂、 同意説明文書の改訂(明和)	承認
2	MSD薬	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	治験実施計画書の改訂	承認
3	武田薬品工業薬	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	治験薬概要書の改訂	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	治験継続	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	治験継続	承認
6	大塚製薬薬	OPC-14597MDの二重盲検比較試験 [統合失調症]	三枚橋病院	同意説明文書の改訂	承認
7	大塚製薬薬	OPC-14597MDの薬物動態試験 [統合失調症]	三枚橋病院	同意説明文書の改訂	承認
8	日本ベーリンガー インゲルハイム薬	BI10773の第 相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 都丸内科クリニック	治験実施計画書の改訂	承認
9	MSD薬	MK-0431A/ONO-5435A 第 相臨床試験 [糖尿病]	川田クリニック	治験実施計画書の改訂	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	杏林製薬薬	KRP-108長期投与試験 [成人気管支喘息]	前橋北病院	治験終了	特記事項なし
2	武田薬品工業薬	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
3	ヤンセンファーマ薬	JNS010の臨床試験 [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
4	ヤンセンファーマ薬	JNS010の臨床試験 [統合失調症]	成仁病院	治験実施体制及び治験実施期間の変更	特記事項なし
5	大塚製薬薬	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
6	大塚製薬薬	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
7	日本ベーリンガー インゲルハイム薬	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	大正製薬薬	SFPPの第 相試験 [変形性膝関節症]	3施設	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
9	中外製薬薬	NRD101 第 相臨床試験 [健・初発付着部症]	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
10	MSD薬	MK-0431A/ONO-5435A 第 相臨床試験 [糖尿病]	川田クリニック	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし