

出席委員名 成清卓二、岡本正司、清水幸博、清水弘行、坂庭録、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	杏林製薬㈱	KRP-AB1102第 相臨床試験 [COPD]	前橋北病院	治験実施の可否	承認
2	ヤンセンファーマ㈱	R092670の臨床試験 [統合失調症]	三枚橋病院	治験実施の可否	承認
3	㈱コスミックコーポレーション	新規腫瘍マーカー 体外診断薬開発のための研究	上毛大橋クリニック	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㈱	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
2	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
3	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験 [統合失調症]	成仁病院	安全性情報	承認
4	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]	間越中央病院	安全性情報	承認
5	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
6	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
7	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
8	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	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
9	MSD㈱	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
10	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
11	クインタリス トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内責任人)	LY2127399第III相試験(BCDM) [関節リウマチ]	樋上病院	安全性情報	承認
12	クインタリス トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内責任人)	LY2127399第III相試験(BCDO) [関節リウマチ]	樋上病院	安全性情報	承認
13	クインタリス トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内責任人)	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	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験 [統合失調症]	三枚橋病院	治験概要書の改訂	承認
2	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験 [統合失調症]	成仁病院	治験概要書の改訂	承認
3	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	B110773の第 相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 都丸内科クリニック	治験継続	承認
4	大塚製薬㈱	OPC-14597IMDの薬物動態試験 [統合失調症]	三枚橋病院	治験費用に関する資料、 同意説明文書の改訂 被験者募集手順の変更	承認
5	クインタリス トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内責任人)	LY2127399第III相試験(BCDM) [関節リウマチ]	樋上病院	治験実施計画書の改訂	承認
6	クインタリス トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内責任人)	LY2127399第III相試験(BCDO) [関節リウマチ]	樋上病院	治験実施計画書の改訂	承認
7	クインタリス トランスナショナル ジャパン㈱ (治験国内責任人)	LY2127399 第 b相臨床試験(BCDP) [関節リウマチ]	樋上病院	治験実施計画書の改訂	承認
8	中外製薬㈱	NRD101 第 相臨床試験 [腱・靭帯付着部症]	東前橋整形外科	治験分担医師の追加	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	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	治験終了	特記事項なし
2	MSD㈱	MK-0954E 第 相試験 [高血圧症]	明和病院	治験分担医師の変更の 迅速審査結果	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 [本感性高血圧症]	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㈱	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
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	小野薬品工業㈱/MSD㈱	MK-0431/ONO-5435 第 相試験 [糖尿病]	有坂内科医院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし