

<情報公開用>

第109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6月25日 19:25 - 20:30

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

マーキュリーホテル

(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	共和薬品工業㈱	K09F1の生物学的同等性試験	聖愛クリニック	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 大里クリニック 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	ヤンセンファーマ㈱	R092670の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
5	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
6	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
7	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
8	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	承認
9	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
10	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
11	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
12	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
13	クインタリス、 トランスナショナル ジャパン㈱ 【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
14	クインタリス、 トランスナショナル ジャパン㈱ 【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
15	クインタリス、 トランスナショナル ジャパン㈱ 【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	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	同意説明文書改訂	承認
2	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	治験実施計画書、同意説明文書、 治験実施要旨改訂 治験契約書変更	承認
3	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	治験実施計画書改訂	承認
4	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	同意説明文書改訂、 治験実施期間延長	承認
5	MSD㈱	MK-0431A/ONO-5435A 第 相臨床試験 【糖尿病】	川田クリニック	同意説明文書改訂	承認
6	小野薬品工業㈱/MSD㈱	MK-0431/ONO-5435 第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	同意説明文書改訂	承認
7	ヤンセンファーマ㈱	R092670の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	同意説明文書改訂	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㈱	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	治験終了	特記事項なし
2	ヤンセンファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	成仁病院	治験終了	特記事項なし
3	第一三共㈱	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	治験終了	特記事項なし
4	日医工㈱	NIG-2066の薬物動態学的試験	渡辺病院	治験終了	特記事項なし
5	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	治験実施計画書別紙改訂	特記事項なし
6	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
7	中外製薬㈱	NRD101 第 相臨床試験 【膝蓋膜炎】	川口工業総合病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし