

<情報公開用>

第110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7月25日 19:20～19:58

出席委員名 成清卓二、岡本正司、清水幸博、清水弘行、坂庭緑、茂木敬、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
—	—	—	—	—	—

(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	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	安全性情報	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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	承認
7	MSD㈱	MK-0431A/ONO-5435A 第Ⅲ相臨床試験 【糖尿病】	川田クリニック	安全性情報	承認
8	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
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	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	クインタイルズ・ 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
13	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	LY2127399 第Ⅲb相臨床試験(BCDP) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報	承認
14	杏林製薬㈱	KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験 【COPD】	前橋北病院	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	治験案概要書改訂	承認
2	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	LY2127399第Ⅲ相試験(BCDM) 【関節リウマチ】	樋上病院	同意説明文書改訂, 治験実施計画書改訂	承認
3	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	LY2127399第Ⅲ相試験(BCDO) 【関節リウマチ】	樋上病院	同意説明文書改訂, 治験実施計画書改訂	承認
4	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	LY2127399 第Ⅲb相臨床試験(BCDP) 【関節リウマチ】	樋上病院	同意説明文書改訂, 治験実施計画書改訂	承認
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	治験継続	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	治験継続 治験実施計画書の改訂	承認
7	鳥居薬品㈱	TO-203第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 【アレルギー性喘息】	前橋北病院	電子患者日誌の操作マニュアル改訂	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	中外製薬㈱	NRD101 第Ⅲ相臨床試験 【腫・粉帯付着部症】	石井クリニック 東前橋整形外科	例数変更の 迅速審査結果(東前橋), 治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
2	杏林製薬㈱	KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験 【COPD】	前橋北病院	例数変更の迅速審査結果	特記事項なし
3	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
4	大塚製薬㈱	OPC-14597IMDの薬物動態試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書の改訂, 治験終了報告	特記事項なし
5	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
6	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
7	中外製薬㈱	NRD101 第Ⅲ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