

<情報公開用>

第111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8月29日 19 :23～20: 25

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㈱	PN012第Ⅱ相臨床試験	前橋北病院	治験実施の可否	承認
2	大正製薬㈱	SFPPの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】	2施設	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	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	アストラゼナカ㈱	BMS-512148第Ⅲ相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 川田クリニック	重篤な有害事象(川田), 安全性情報	承認
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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	安全性情報	承認
12	クイントイルズ・ 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
13	クイントイルズ・ 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
14	クイントイルズ・ 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
15	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	中外製薬㈱	NRD101 第Ⅲ相臨床試験 【腱・靱帯付着部症】	石井クリニック 東前橋整形外科	治験継続	承認
2	大正製薬㈱	SFPPの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】	3施設	治験薬概要書、 治験実施計画書別紙の改訂、 例数変更	承認
3	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	同意説明文書の改訂	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	治験参加カード、 治験実施体制及び治験実施期間 の変更	承認
5	MSD㈱	MK-0431A/ONO-5435A 第Ⅲ相臨床試験 【糖尿病】	川田クリニック	同意説明文書の改訂	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	治験薬概要書の改訂	承認
7	杏林製薬㈱	KRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験 【COPD】	前橋北病院	治験薬概要書、リーフレットの変更	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	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】	小林内科・胃腸科クリニック スズキ病院	治験終了報告	特記事項なし
2	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変更	特記事項なし
3	中外製薬㈱	NRD101 第Ⅲ相臨床試験 【腱・靱帯付着部症】	石井クリニック 東前橋整形外科	治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4	大正製薬㈱	SFPPの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】	3施設	安全性情報定期報告	特記事項なし