

<情報公開用>

第112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9月26日 19:17 ~ 19:55

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

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 | 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 |
| 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 | 安全性情報 | 承認 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | アストラゼネカ㈱ | BMS-512148第Ⅲ相試験 【糖尿病】 | 川田クリニック | 重篤な有害事象、 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 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 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 | 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 | 同意説明文書の改訂、 治験継続 | 承認 |
| 2 | 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 | 治験継続 | 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(BCDM) 【関節リウマチ】 | 樋上病院 | 治験実施計画書、 症例報告書の改訂 | 承認 |
| 4 | クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱ (治験国内管理人) | LY2127399第Ⅲ相試験(BCDO) 【関節リウマチ】 | 樋上病院 | 治験実施計画書、 症例報告書の改訂 | 承認 |
| 5 | 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 | 治験実施計画書、 症例報告書の改訂 | 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 | 大正製薬㈱ | SFFPの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】 | 2施設 | 施設名の読み替えの報告 | 特記事項なし |
| 2 | 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 竹内病院 | 治験終了報告 | 特記事項なし |
| 3 | アストラゼネカ㈱ | BMS-512148第Ⅲ相試験 【糖尿病】 | 有坂内科医院 | 治験終了報告 | 特記事項なし |
| 4 | 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 |