

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  | 杏林製薬㈱ | KRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br>【COPD】 | 前橋北病院     | 治験実施の可否 | 承認   |

(2)治験継続の可否の審査、報告事項

| 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 | 報告内容                   | 報告結果   |
|----|----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|------|------------------------|--------|
| 1  | ヤンセンファーマ㈱                                    | JNS010の臨床試験①<br>【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<br>【統合失調症】              | 三枚橋病院               | 安全性情報、<br>治験実施計画書、<br>治験実施体制及び治験実施期間、<br>被験者への支払いに関する資料の<br>改訂 | 承認   | -                      | -      |
| 3  | 武田薬品工業㈱                                      | SYR-322 第Ⅲ相試験<br>【急性冠症候群を有する2型糖尿病患者】 | 関越中央病院              | 安全性情報                                                          | 承認   | -                      | -      |
| 4  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム㈱                         | BI10773の第Ⅲ相試験<br>【糖尿病】               | 有坂内科医院<br>都丸内科クリニック | 安全性情報                                                          | 承認   | 治験実施計画書別紙の変更           | 特記事項なし |
| 5  | MSD㈱                                         | MK-0431A/ONO-5435A 第Ⅲ相臨床試験<br>【糖尿病】  | 川田クリニック             | 安全性情報、<br>治験実施概要書の改訂                                           | 承認   | -                      | -      |
| 6  | 小野薬品工業㈱/MSD㈱                                 | MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相試験<br>【糖尿病】      | 有坂内科医院              | 安全性情報、<br>治験実施概要書の改訂                                           | 承認   | -                      | -      |
| 7  | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン㈱<br>(治験国内管理人) | LY2127399第Ⅲ相試験(BCDM)<br>【関節リウマチ】     | 樋上病院                | 安全性情報                                                          | 承認   | -                      | -      |
| 8  | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン㈱<br>(治験国内管理人) | LY2127399第Ⅲ相試験(BCDO)<br>【関節リウマチ】     | 樋上病院                | 安全性情報                                                          | 承認   | -                      | -      |
| 9  | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン㈱<br>(治験国内管理人) | LY2127399 第Ⅲb相臨床試験(BCDP)<br>【関節リウマチ】 | 樋上病院                | 安全性情報                                                          | 承認   | -                      | -      |
| 10 | 中外製薬㈱                                        | NRD101 第Ⅲ相臨床試験<br>【腱・韧带付着部症】         | 石井クリニック<br>東前橋整形外科  | 治験実施計画書の改訂                                                     | 承認   | 例数変更の迅速審査結果報告<br>(東前橋) | 特記事項なし |
| 11 | 中外製薬㈱                                        | NRD101 第Ⅲ相臨床試験<br>【膝蓋腱炎】             | 川口工業総合病院            | 治験実施計画書の改訂                                                     | 承認   | -                      | -      |
| 12 | 大正製薬㈱                                        | SFPPPの第Ⅲ相試験<br>【変形性膝関節症】             | 3施設                 | 治験継続                                                           | 承認   | 例数変更の迅速審査結果報告<br>(1施設) | 特記事項なし |
| 13 | MSD㈱                                         | PN012第Ⅱ相臨床試験                         | 前橋北病院               | 同意説明文書の改訂                                                      | 承認   | -                      | -      |
| 14 | 鳥居薬品㈱                                        | TO-203第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験<br>【アレルギー性喘息】        | 前橋北病院               | 治験実施計画書、<br>同意説明文書の改訂                                          | 承認   | -                      | -      |
| 15 | アストラゼネカ㈱                                     | BMS-512148第Ⅲ相試験<br>【糖尿病】             | 川田クリニック             | -                                                              | -    | 治験終了報告                 | 特記事項なし |
| 16 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム㈱                         | Ba 679 BR 第Ⅲ相二重盲検比較試験<br>【喘息】        | 前橋北病院               | -                                                              | -    | 治験実施計画書別紙の変更           | 特記事項なし |
| 17 | 共和薬品工業㈱                                      | K09F1の生物学的同等性試験                      | 聖愛クリニック             | -                                                              | -    | 治験終了報告                 | 特記事項なし |