

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)治験継続の適否の審査、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 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認	治験終了報告	特記事項なし
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	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	安全性情報	承認	-	-
			都丸内科クリニック			-	-
6	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、 治験継続	承認	-	-
7	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	-	-
8	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、 治験実施計画書、 同意説明文書の変更	承認	-	-
9	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、 治験実施計画書補遺の変更	承認	-	-
10	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	-	-
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相臨床試験(BCDP) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報	承認	-	-
12	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	-	-
13	杏林製薬㈱	KRP-AB1102の第Ⅲ相試験 【COPD】	前橋北病院	安全性情報	承認	-	-
14	大正製薬㈱	SFPFの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】	1施設	例数変更	承認	-	-
15	MSD㈱	PN012第Ⅱ相臨床試験	前橋北病院	保険外併用医薬費支給対象外経費等 の取り扱いに関する資料の変更	承認	-	-