

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  | ヤンセンファーマ株式会社                                    | R092670の臨床試験<br>【統合失調症】              | 三枚橋病院               | 安全性情報、<br>同意説明文書の変更、<br>治験実施体制及び治験実施期間<br>の変更                | 承認   | -      | -      |
| 2  | 武田薬品工業株式会社                                      | SYR-322 第Ⅲ相試験<br>【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   | -      | -      |
| 3  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム株式会社                         | 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   | -<br>- | -<br>- |
| 4  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム株式会社                         | Ba 679 BR 第Ⅲ相二重盲検比較試験<br>【喘息】        | 前橋北病院               | 安全性情報、<br>治験継続                                               | 承認   | -      | -      |
| 5  | 鳥居薬品株式会社                                        | TO-203 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験<br>【アレルギー性喘息】       | 前橋北病院               | 安全性情報                                                        | 承認   | -      | -      |
| 6  | MSD株式会社                                         | 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                                                        | 承認   | -      | -      |
| 7  | 小野薬品工業株式会社/MSD株式会社                              | MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相試験<br>【糖尿病】      | 有坂内科医院              | 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>ジャパン株式会社<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、<br>治験実施計画書の変更、<br>同意説明文書の変更、<br>被験者への支払いに関する資料<br>の変更 | 承認   | -      | -      |
| 9  | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン株式会社<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、<br>治験実施計画書の変更、<br>同意説明文書の変更                           | 承認   | -      | -      |
| 10 | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン株式会社<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、<br>同意説明文書の変更、<br>治験実施計画書の変更、<br>治験継続                  | 承認   | -      | -      |
| 11 | 杏林製薬株式会社                                        | KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験<br>【COPD】         | 前橋北病院               | 安全性情報                                                        | 承認   | -      | -      |
| 12 | 杏林製薬株式会社                                        | KRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br>【COPD】           | 前橋北病院               | 安全性情報                                                        | 承認   | -      | -      |