

第120回 (医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 治験審査委員会
プログラム (審査・報告内容の一覧)

2013年5月29日 19:20～20:20

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、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株	V501第Ⅲ相試験	伊藤医院 荻窪駅前クリニック 尾関皮膚泌尿器科 梅医院 クリアスキンクリニック 新宿東口クリニック 大星クリニック たく皮フ科 東京蒲田病院 虎の門診療所 平田内科泌尿器科クリニック 泌尿器科ふくだクリニック ふどうまえ泌尿器科皮膚科 マイシティクリニック 岩佐クリニック 菅野クリニック 十三泌尿器科 早川クリニック やまなかクリニック	治験実施の可否	承認
2	大塚製薬株	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	神奈川病院	治験実施の可否	承認

(2)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	R092670の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報、 治験薬概要書、同意説明文書の 変更、 特定補助者向け参加カードの追加	承認	-	-
2	武田薬品工業株	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	-	-
3	日本ベーリンガー インゲルハイム株	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(有坂)	承認	治験終了報告	特記事項なし
4	小野薬品工業株/MSD株	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	治験終了報告	特記事項なし
5	大正製薬株	SFPPの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】	5施設	安全性情報、 同意説明文書の変更、 治験薬概要書の変更	承認	治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
6	鳥居薬品株	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、 治験継続、 電子患者記録の入力に関する資料、 被験者のみなさまへ、 治験参加カードの変更	承認	-	-
7	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン株 (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、 同意説明文書の変更	承認	-	-
8	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン株 (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、 同意説明文書の変更	承認	-	-
9	大塚製薬株	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院	-	-	治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
10	杏林製薬株	KRP-AB1102の第Ⅲ相試験 【COPD】	前橋北病院	重篤な有害事象、 安全性情報	承認	-	-
11	日本ベーリンガー インゲルハイム株	Ba 679 BR 第Ⅲ相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	-	-	治験終了報告	特記事項なし