

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)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㈱	R0926700の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認	治験実施体制及び治験実施期間の変更	特記事項なし
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	-	-	治験終了報告	特記事項なし
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	安全性情報	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相臨床試験(BCDP) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報	承認	-	-
5	大正製薬㈱	SFPPの第Ⅲ相試験 【変形性膝関節症】	5施設	安全性情報、 治験薬概要書の変更	承認	-	-
6	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、 電子患者日誌の入力に関する資料の変更	承認	-	-
7	杏林製薬㈱	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	-	-
8	大塚製薬㈱	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性、 治験分担医師の変更	承認	治験実施計画書別添の変更	特記事項なし
9	MSD㈱	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 樋上病院 クリアスキッククリニック 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 マイシティッククリニック 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	被験者向け指導書の追加、 被験者募集手順に関する資料の変更	承認	分担医師変更の迅速審査結果報告 (マイシティ)、 治験実施計画書別紙の変更 (伊藤、樋上、ふどうまえ)	特記事項なし