

(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	R092670の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報 治験実施要書の変更、 QA CSC 13/068 - 影響を受けた 被験者のいない参加国へのお知 らせ文書の追加	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	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 治験実施計画書の変更	承認	-	-
3	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Ⅲb相臨床試験(BCDP) 【関節リウマチ】	樋上病院	安全性情報 治験実施計画書の変更	承認	-	-
4	杏林製薬株	KRP-AB1102の第Ⅲ相試験 【OPD】	前橋北病院	安全性情報 治験実施要書 同意説明書、 治験実施計画書別冊の変更	承認	-	-
5	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 楠医院 クリアスキクリニック 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	安全性情報、 治験実施要書、 同意説明書の変更	承認	-	-
6	MSD株	PN012第Ⅱ相臨床試験	前橋北病院	電子日誌クイックリファレンスガイドの 変更	承認	-	-
7	大塚製薬株	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施要書、 同意説明書の変更	承認	-	-