

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第123回/2013年8月28日 19:20~20:05

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)治験実施の適否の審査

治験依頼者	治験名	実施医療機関	審議内容	審議結果
—	—	—	—	—

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

治験依頼者	治験名/対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験参加カードの変更 ・治験実施体制及び治験実施期間の変更	承認	—	—
2 クイントイルズ・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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
3 クイントイルズ・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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
4 大正製薬(株)	SFPPの第Ⅲ相試験【変形性膝関節症】	こぶな整形外科医院 東前橋整形外科 前原整形外科 大田整形外科クリニック 渡辺整形外科	・安全性情報等に関する報告 ・治験概要書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・治験継続	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 新宿東ロクリニック 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 ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
7 MSD(株)	PN012第Ⅱ相臨床試験	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験継続	承認	—	—
8 大塚製薬(株)	OPC-34712の用量検討試験【統合失調症】	三枚橋病院	・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更	承認	—	—
9 興和(株)	K-877の長期投与試験【脂質異常症】	吉原クリニック	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし