

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第124回/2013年9月25日 19:15~20:05

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
1	杏林製薬㈱	KRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験【COPD】	前橋北病院	・治験実施の可否	承認

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

	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㈱	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 ・治験実施計画書、同意説明文書の変更	承認	—	—
2	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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	承認	—	—
4	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 楠医院 クリアスキニングクリニック 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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順の変更 ・緊急危険回避のための 治験実施計画書からの逸脱(平田)	承認	—	—
5	MSD㈱	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 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
6	杏林製薬㈱	KRP-AB1102の第Ⅲ相試験【COPD】	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
7	大正製薬㈱	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	・治験薬概要書の変更	承認	—	—