

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第129回/2014年2月21日 19:35~20:43

マーキュリーホテル

出席委員名:成清卓二、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
ファイザー(株)	ファイザー株式会社依頼の第Ⅱ相試験	前橋広瀬川クリニック 明和病院	・治験実施の可否	承認
アリアー メディカル(株)	プロトロンピン時間キット"PT-1401"の性能評価試験	仙台駅東クリニック	・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
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	承認	—	—
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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 樋上病院 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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告(補)	承認	・治験実施計画書の変更(十三)	特記事項なし
杏林製薬(株)	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	承認	・治験終了報告	特記事項なし
杏林製薬(株)	KRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験【COPD】	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
MSD(株)	MSD株式会社依頼の第Ⅱ相試験	前橋広瀬川クリニック スズキ病院 竹内病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
興和(株)	K-877の長期投与試験【脂質異常症】	吉原クリニック	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
大塚製薬(株)	OPC-34712の用量検討試験【統合失調症】	三枚橋病院	・治験実施状況報告	承認	・治験実施計画書別添の変更	特記事項なし