

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第130回／2014年3月26日19:27～20:11

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㈱	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 ・治験実施状況報告	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 ・治験実施状況報告	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 樋上病院 クリアスキングクリニック 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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順の変更	承認	—	—
5	MSD㈱	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	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
6	大塚製薬㈱	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院	・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別添の変更	特記事項なし
7	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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・治験実施期間の延長	承認	—	—
8	ファイザー㈱	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	・治験実施計画書・別添の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更 ・服薬日誌の追加 ・治験分担当医師の変更(広瀬川)	承認	—	—
9	興和㈱	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