

## (医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第132回／2014年5月28日19:20～20:25

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 | アストラゼネカ(株) | MEDI9929の第Ⅱ相試験 | 前橋北病院  | 治験実施の適否 | 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(株)                            | R092670の臨床試験<br>【統合失調症】              | 三枚橋病院                                                                                                                                                                                                                          | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験薬概要書の変更<br>・ゼプリオン添付文書<br>・ゼプリオン「安全性速報」発行について①②<br>・治験実施体制及び治験実施期間の変更 | 承認   | —             | —      |
| 2 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | LY2127399 第Ⅲb相臨床試験(BCDP)<br>【関節リウマチ】 | 樋上病院                                                                                                                                                                                                                           | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書別紙の変更                                                           | 承認   | ・治験終了報告       | 特記事項なし |
| 3 | MSD(株)                                 | V501第Ⅲ相試験                            | 伊藤医院<br>荻窪駅前クリニック<br>尾関皮膚泌尿器科<br>楠医院<br>クリアスキクリニック<br>新宿東口クリニック<br>大星クリニック<br>たく皮フ科<br>東京蒲田病院<br>虎の門診療所<br>平田内科泌尿器科クリニック<br>泌尿器科ふくだクリニック<br>ふどうまゑ泌尿器科皮膚科<br>マイシティクリニック<br>岩佐クリニック<br>菅野クリニック<br>十三泌尿器科<br>早川クリニック<br>やまなかクリニック | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施状況報告<br>・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(尾関・クリアスキン・たく・東京蒲田・早川)         | 承認   | —             | —      |
| 4 | 杏林製薬(株)                                | KRP-AB1102F長期投与試験(DOPD)              | 前橋北病院                                                                                                                                                                                                                          | ・重篤な有害事象に関する報告                                                                           | 承認   | —             | —      |
| 5 | 大塚製薬(株)                                | OPC-34712の用量検討試験<br>【統合失調症】          | 三枚橋病院                                                                                                                                                                                                                          | ・治験実施計画書の変更                                                                              | 承認   | ・治験実施計画書別添の変更 | 特記事項なし |
| 6 | MSD(株)                                 | MSD株式会社依頼の第Ⅱ相試験                      | スズキ病院                                                                                                                                                                                                                          | ・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 |
| 7 | 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<br>明和病院                                                                                                                                                                                                             | ・被験者募集手順の変更                                                                              | 承認   | —             | —      |