

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第133回/2014年6月25日19:25~20:35

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	持田製薬(株)	MJR-35長期投与試験 【子宮腺筋症】	小杉医院 すとうレディースクリニック なかじまレディースクリニック 早川クリニック	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 【統合失調症】	三枚橋病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書等の変更	承認	—	—
2	大塚製薬(株)	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	朝日病院	・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別添資料の変更	特記事項なし
3	興和(株)	K-877の長期投与試験 【脂質異常症】	吉原クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4	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 クリアスキンクリニック 新宿東ロククリニック 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 ・同意説明文書/被験者への支払いに 関する資料の変更(虎の門、大星) ・被験者募集手順に関する報告	承認	—	—
5	杏林製薬(株)	KRP-AB1102F長期投与試験【DOPD】	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6	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	・重篤な有害事象に関する報告 (広瀬川)	承認	・被験者の募集手順に関する資料の変 更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
7	アストラゼネカ(株)	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・治験実施計画書の変更	承認	—	—