

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㈱	チカグレロルの第Ⅲ相試験 【2型糖尿病】	(医) 関越中央病院	・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	MSD㈱	V501第Ⅲ相試験	伊藤医院 荻窪駅前クリニック 厚間皮膚泌尿器科 堀医院 クリアスキンクリニック 新宿東口クリニック 大里クリニック たぐ皮膚科 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 ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 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 ・同意説明文書の変更 (ふどうまゑ、マイシティ) ・被験者への支払いに関する資料の変更 (ふどうまゑ、マイシティ)	承認	—	—
2	MSD㈱	PN012第Ⅱ相臨床試験	前橋北病院	—	—	・開発中止報告 ・治験中止報告	特記事項なし
3	大塚製薬㈱	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院 朝日病院	・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
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 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5	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	・重篤な有害事象に関する報告(明和) ・治験薬概要書の変更 ・抗薬物抗体測定用検体融解の事例に関する資料	承認	—	—
6	アストラゼネカ㈱	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
7	持田製薬㈱	MJR-35長期投与試験 【子宮腺筋症】	小杉医院 ず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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
8	持田製薬㈱	MJR-35第Ⅲ相試験 【子宮腺筋症】	小杉医院 なかじまレディースクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
9	Meiji Seika ファルマ㈱	第Ⅱ相試験	(医社)秋鹿クリニック (医社)健腎会 小川クリニック 荻窪駅前クリニック (医社)山熊会 とおるクリニック (医社)森と海 東京 東京蒲田病院 岩佐クリニック 泌尿器科くらだクリニック 菅野クリニック (医)健珠会 田泌尿器科クリニック やまなかクリニック	・被験者の募集の手順に関する資料の変更	承認	—	—
10	塩野義製薬㈱	LY2496866の第3相試験 【変形性関節症】	(医社)幸会 京橋整形外科 白石整形外科クリニック (医社)遼山会 関町病院 (医)公雄会 こぶな整形外科医院 (医)穂高会 前原整形外科 (医社)大田整形外科クリニック 祐齋堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
11	フェリング・ファーマ㈱	生殖補助医療を受ける日本人女性を対象としたFE 999049の第Ⅱ相試験	(医)愛弘会 横田マタニティーホスピタル	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
12	トーアエイヨー㈱	TY-0201第Ⅲ相臨床試験 —長期投与試験— 【慢性心房細動】	(医社)東京朝日会 あさひ病院 (医)関越中央病院	・同意説明文書の変更	承認	—	—