

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	日本ペーリンガーインゲルハイム㈱	B11356(リナグリプチン)の製造販売後臨床試験【高齢2型糖尿病】	(医)篤志会 有坂内科医院	・治験実施の適否	承認
2	第一三共㈱	CS-3150の第Ⅱ相試験【非公開】	(医社)弘健会 菅原医院	・治験実施の適否	承認
3	塩野義製薬㈱	LY2486866の第3相試験ー継続長期投与試験ー【変形性関節症】	(医社)大田整形外科クリニック (医社)幸会 京橋整形外科 (医)穂高会 前原整形外科 祐斎堂 森本クリニック	・治験実施の適否	承認
4	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)青山会 ミューズレディスクリニック	・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㈱	R092670の臨床試験【統合失調症】	三枚橋病院	・治験分担医師の変更	承認	—	—
2	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 堀医院 クリアスクリニック 新堀東口クリニック 大量クリニック たく皮外科 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 ふじうま泌尿器科皮膚科 マイシティクリニック 産科クリニック 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(伊藤、やまなか) ・被験者への支払いに関する資料の変更(伊藤、やまなか)	承認	—	—
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	承認	—	—
4	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・治験分担医師の変更(明和)	承認	—	—
5	アストラゼネカ㈱	MED19929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
6	持田製薬㈱	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
7	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	—	—
8	塩野義製薬㈱	LY2486866の第3相試験【変形性関節症】	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 祐斎堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告口	承認	・治験実施計画書別紙の変更(京橋整形を除く)	特記事項なし
9	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	・治験分担医師の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
10	MSD㈱	MSD株式会社依頼の第Ⅱ相試験	スズキ病院	・被験者への連絡文書	承認	—	—