

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 トーアエイコー株式会社	TY-0201第Ⅲ相臨床試験 —検証試験— 【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	・治験実施の適否	承認
2 臨床研究	尋常性痤瘡に対するタミバロテン外用水溶液による治療効果	川口皮膚科クリニック	・臨床研究実施の適否	承認
3 第一三共株式会社	CS-3150の第Ⅱ相試験 【非公開】	(医社)光慈会 加藤内科クリニック (独)地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター	・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式会社	R092670の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	・治験実施状況報告	承認	・治験実施体制の変更	特記事項なし
2 MSD株式会社	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 橋医院 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 ふどうまる泌尿器科皮膚科 マインテイククリニック 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	承認	—	—
3 大塚製薬株式会社	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院 朝日病院	・治験実施状況報告(三枚橋) ・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	承認	—	—
4 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	—	—
5 ファイザー株式会社	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	・安全性情報等に関する報告 ・抗薬物抗体測定用の検体融解の事例についての報告	承認	—	—
6 アストラゼネカ株式会社	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
7 持田製薬株式会社	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
8 持田製薬株式会社	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 塩野義製薬株式会社	LY248686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)遠山会 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 (医社)大田整形外科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10 塩野義製薬株式会社	LY248686の第3相試験 —継続長期投与試験— 【変形性関節症】	(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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
11 トーアエイコー株式会社	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	—	—	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
12 アストラゼネカ株式会社	チカグレロルの第Ⅲ相試験 【2型糖尿病】	(医)関越中央病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
13 第一三共株式会社	CS-3150の第Ⅱ相試験 【非公開】	(医社)弘健会 菅原医院	・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