

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 臨床研究	Mostgraph-01とスパイロメトリーの相関の検討	(医社)機部クリニック	臨床研究実施の適否	承認
2 臨床研究	プレガバリン外用水溶液の臨床研究	(医)なごみ会 なごみペインクリニック	臨床研究実施の適否	保留

(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株	V501第Ⅲ相試験	伊藤医院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更(ふくだ) ・被験者への支払いに関する資料の変更(ふくだ) ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(平田)	承認	—	—
		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				
		ふどうまえ泌尿器科皮膚科				
2 大塚製薬株	OPC-34712の用量検討試験【統合失調症】	朝日病院	治験実施状況報告	承認	—	—
		前橋広瀬川クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
3 ファイザー株	ファイザー株式会社依頼の第Ⅱ相試験	明和病院				
4 アストラゼネカ株	MED19929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5 持田製薬株	MJR-35長期投与試験【子宮腺筋症】	小杉医院	安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		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				
6 持田製薬株	MJR-35第Ⅲ相試験【子宮腺筋症】	小杉医院	安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		なかじまレディースクリニック				
7 塩野義製薬株	LY248686の第3相試験【変形性関節症】	京橋整形外科	安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		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				
8 塩野義製薬株	LY248686の第3相試験—継続長期投与試験—【変形性関節症】	(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	—	—
		(医社) 幸会 京橋整形外科				
		(医) 穂高会 前原整形外科				
		祐齋堂 森本クリニック				
8 Meiji Seika ファルマ株	第Ⅱ相試験	(医社) 秋鹿クリニック	—	—	・治験実施計画書の変更 ・安全性情報年次報告	特記事項なし
		(医社) 健管会 小川クリニック				
		荻窪駅前クリニック				
		(医社) 山梨会 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) 健球会 田泌尿器科クリニック				
		やまなかクリニック				
9 フェリング・ファーマ株	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(ミュージズ)	承認	治験実施計画書の変更	特記事項なし
		(医) 青山会 ミュズレディスクリニック				
10 アストラゼネカ株	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	—	—
11 第一三共株	CS-3150の第Ⅱ相試験【非公開】	(独) 地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター	・治験責任医師の変更 ・治験分担医師の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
		(医社) 湘美会 湘南高井内科	—	—	治験終了報告	特記事項なし