

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
—	—	—	—	—

(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	—	—	・治験終了報告	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 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 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 (新宿東口) ・被験者への支払いに関する資料の変更 (新宿東口)	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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
4 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	承認	—	—
5 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	—	—
6 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	—	—
7 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) 遊山会 関町病院 (医) 公権会 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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
8 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) 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 祐齋堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
9 Meiji Seika ファルマ株式会社	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) 山紫会 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10 フェリング・ファーマ株式会社	生補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 (医) 青山会 ミューズレディースクリニック	・重篤な有害事象に関する報告(横田) ・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(横田) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
11 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	—	—
12 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI1356(リナグリブチン)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	・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 (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	・治験実施計画書の変更 ・治験依頼者実施体制の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 (東京蒲田医療センター) ・治験分担医師の変更 (東京蒲田医療センター)	承認	—	—
14 トーアエイヨー株式会社	TY-0201第Ⅲ相臨床試験 —長期投与試験— 【慢性心房細動】	(医) 関越中央病院	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—