

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 MSD株	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験 【非公開】	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・治験実施の適否	承認
		(医財)同仁記念会 明和病院		
		(医財)真光会 竹内病院		

(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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
		荻窪駅前クリニック				
		尾関皮膚泌尿器科				
		播磨医院				
		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				
		ふどうまゐ泌尿器科皮膚科				
		マイシティクリニック				
2 ファイザー株	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	・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	—	—
		明和病院				
3 アストラゼネカ株	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・治験実施状況報告	承認	—	—
4 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	—	—
		すとろ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				
5 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	—	—
6 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 ・同意説明文書の変更 (前原、白石)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		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				
7 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】	祐齋堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(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				
8 Meiji Seika ファルマ株	第Ⅱ相試験	祐齋堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(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)健珠会 田泌尿器科クリニック				
9 トーアエイヨー株	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	—	—
		(医)関越中央病院	・安全性情報等に関する報告 ・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
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 ・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
		(医)篤志会 有坂内科医院	・同意説明文書の変更	承認	—	—
12 第一三共株	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	—	—
		(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				