

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第148回／2015年8月21日19:20～20:05
マーキュリーホテル

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㈱	MK-0653C の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相要因試験	(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	治験課題名	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1 MSD㈱	V501第Ⅲ相試験	伊藤医院	・安全性情報等に関する報告	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				
2 大塚製薬㈱	OPC-34712の用量検討試験 【統合失調症】	三枚橋病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
		朝日病院				
3 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		明和病院				
4 持田製薬㈱	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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
		すとうレディースクリニック				
		なかしまレディースクリニック				
		早川クリニック				
5 持田製薬㈱	MJR-35 第Ⅱ相試験	(医社)晃秀会 小杉医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
		(医)雄仁会 すとうレディースクリニック				
		(医)聖和会 早川クリニック				
6 塩野義製薬㈱	LV248686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				
		祐斎堂 森本クリニック				
7 トーアエイヨー㈱	TY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験—検証試験—	(医社)東京朝日会 あさひ病院	・治験実施計画書の変更 ・被験者の募集の手順に関する資料の変更	承認	—	—
		(医)関越中央病院				
8 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	BI1356(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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
9 第一三共㈱	OS-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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
10 MSD㈱	日本人高コレステロール血症患者を対象としたMK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
		(医財)同仁記念会 明和病院				
		(医財)真光会 竹内病院				
11 アストラゼネカ㈱	チカグレロルの第Ⅲ相試験 【2型糖尿病】	(医)関越中央病院	・治験薬概要書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・臨床試験に係る補償制度の概要の変更 ・被験者の健康被害の補償に関する資料の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—