出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭緑、茂木敦、坂庭知惠子 (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		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		承認
			(医財)同仁記念会 明和病院	・治験実施の適否	
			(医財)真光会 竹内病院		

PRINT PR	(2)治験継続の適否の 治験依頼者	審査、報告事項 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
超級の機	H	/山北 (以作)	/ロッス・环だり		田明八十	田旦相不	#KP/1#	私口和不
# 協議院	1							
1 MIDIO								
			V501第Ⅲ相試験		-	承認	_	-
Macain								
MODING					・安全性情報等に関する報告			
MODINE PODINE								
議議 (MSD(株)						
マン・								
世界のエークロー								
中国								
2 大区製更排 OPC-2471320用量を計試整 (指令大規定) 三級機能施 期間成果10/12-07 一 小規模す報告 特記事業 2 ファイザー機工会社依据の第三目前試験 (子宮部長日) 財政監験 (子宮部長日) 小形思験 下たシテイースクリニック (仮社) 東ネターへスクリニック (原社) 東ネター・ファクー・企会整理業者の変更 (仮) 総合・までシティースクリニック (原社) 東ネター・プラーク ・安全性情報等に関する報告 ・企会業報業者の変更 (原) 総合・までシティースクリニック 未記 ・企会性情報等に関する報告 ・企業業業業者の変更 (原) 総合・までシティースクリニック 未記 ・企会性情報等に関する報告 ・企業業業業者の変更 (原) 総合・定義業業業者の変更 (原) 総合・定義業業業者の変更 (原) 総合・定義業業業者の変更 (原) 総合・定義業業者の変更 (原) 総合・定義業業者の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の変更 (原) 総合・企業の重要の実施 ・企業を持ちの実の手能に関する報告 (原) 総合・定義の事業の手能に関する報告 (原) 総合・企業の事業の主に関する報告 (原) 総合・企業の事業の実施 ・企業と性情報等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・一 ・全会を対象の変更 ・企業が制度をの変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更を ・定義と対の変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更 ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更 ・定義と対の変更を ・定義と対の変更 ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更 ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更 ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定義と対の変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数のの変更を ・定数の変更を ・定数のの変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数の変更を ・定数を ・定数を ・定数を ・定数を ・定数を ・定数を ・定数を ・定数								
2 大塚観楽組				やまなかクリニック				
別日成院	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
1 ファイザー構工会社依括の第 II 相談報 マ女性情報等に関する報告 未記 一 4 持田談業機 MJR-55長別投与試験 (学言級所定) すとラレディースクリニック なかにまレディースクリニック ・安全性情報等に関する報告 なかにまレディースクリニック 未述業務支援の変更 ・ 5 持田談業機 MJR-55 第II相試験 (医/対し及所会 がり座院 (医/対した会 ナミン・ディースクリニック ・安全性情報等に関する報告 ・海管業務支援の変更 未述 ー 6 塩野菜菜業期 (Y248886の第3相試験 - 最低表別的方規数 - 最低表別的方規数 - 最新業務所定 (医/対しアイースクリニック ・安全性情報等に関する報告 ・海管業務支援の変更 未述 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 本述業のの事業の予算に関する報告 ・ 本述業をのの事業の予算に関する資料の ・ 大学とは情報等に関する報告 ・ 本述業を制度をあるました。								
4 持田製薬剤 MJR-35長院貸与試験 (子宮部所配) すとラレディースクリニック なかしまレディースクリニック ・治療薬療業者の変更 早川クリニック ・安全性情報等に関する報告 ・治療薬療業者の変更 ・治療薬療業者の変更 承述 ー	3	ファイザー(株)	ファイザー株式会社依頼の第 II 相試験		・安全性情報等に関する報告	承認	_	_
#田製薬剤 M.R-35素税分試験								
中田製栗地	4	持田製薬㈱	MUR-35長期投与試験 【子宮線筋症】		・安全性情報等に関する報告 ・治験業概要書の変更			-
5 持田製薬剤 MJR-35 第II相試験 (医社)果秀会 小杉医院 - 安全性情報等に関する報告 ・治験薬理要書の変更 - 不認 6 世界複製果剤 LY248880の第3相試験 - 無終長期限79試験— (家形性関節症) (医社)東京 新日会 あり科 ・ 一 大小フェック - 一 大会性情報等に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 一 大会の10の優性の昼報制に対する第四 ・ 一 大会の手順に関する責料の ・ 一 大会を性情報等に関する責料の ・ 一 大会を性情報等に関する報告 ・ 一 大会とした。				すとうレディースクリニック		承認	-	
特田製薬剤								
5 持田製業機 MJR-35 第IH相談験 (医) 建仁会 すとうレディースクリニック (医社) 未開業概要書の変更 安全性情報等に関する報告 (国) お田整形外科クリニック (医社) 未開業概要書の変更 安全性情報等に関する報告 京都	L							
(医) 東和会 早川ウリニック 一部終業概要書の変更 小部 一部 一部 一部 一部 一部 一部 一部	5	持田製薬㈱	MJR-35 第II相試験			承認	-	-
(医社) 大田整形外科 ウリニック (医社) 幸会 京橋整形外科 - 競技長期投与抗禁 - 競技長期投与抗禁 - (要形性関節症) (医社) 東京 森根整形外科 ・ 大田								
(医社) 学会 京橋整形外科 (医社) 学会 京橋整形外科 ・安全性情報等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・ マター ・								
「・ 機・・ 機・・ 機・・ 機・・ 機・ を を を を を を を を を を	6	塩野義製薬㈱	一継続長期投与試験一			承認	-	-
11 アストラゼネカ樹 アストラゼネカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アスに 日本 アストラゼスカ樹 アストラ アスに 日本 アストラゼスカ樹 アストラ アスに 日本 アストラゼスカ樹 アストラ アスに 日本 アストラゼスカ樹 アストラ アスに 日本 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ母 アストラ アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラゼスカ樹 アストラ アストラヴィ アストラグ アストラヴィ アスティ アストラヴィ アストラヴィ アストラヴィ アスティ アスティ アスティ アスティ アスティ アスティ アスティ アステ								
7 トーアエイヨー様								
7 トーアエイヨー様	H							
8 日本ベーリンガーイン	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-		被験者の募集の手順に関する資料の	承認	_	_
8	F			(区/)				
第一三六病	8		臨床試験	(医)篤志会 有坂内科医院	・安全性情報等に関する報告	承認	_	_
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	9	第一三共㈱	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	・治験分担医師の変更	承認	_	-
10 MSD機 象としたMK-0630 第Ⅲ相長期投与安全性試験 (医財)同仁記念会 明和病院		MSD(株)	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		・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) 真光会 竹内病院 11 アストラゼネカ機 デカグレロルの第Ⅲ相試験 (医) 関越中央病院 (医) 関越中央病院 で製糖尿病 (医) 関連中央病院	10			(医財)同仁記念会 明和病院				
・治験実施計画書の変更				(医財)真光会 竹内病院				
料の変更 ・治験参加カードの変更	11	アストラゼネカ㈱		(医)関越中央病院	- 治験実施計画書の変更 - 同意説明文書の変更 - 間意説明文書の変更 - 臨床試験に保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	承認	_	_