

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第153回／2015年12月16日19:30～20:40
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、茂木敏、坂庭知恵子

(1)治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験課題名	実施医療機関	審議内容	審議結果
1	Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験	(医)前橋北病院 かわぐち呼吸器内科クリニック	・治験実施の適否	承認
2	あすか製薬㈱	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	(医)雄仁会 すとうレディースクリニック (医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック	・治験実施の適否	承認

(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 荻窪駅前クリニック 篠田皮膚泌尿器科 梅田医院 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 ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 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	承認	—	—
2	MSD㈱	日本人男性(9歳～15歳)を対象としたV501の安全性及び免疫原性評価試験	荻窪駅前クリニック 新宿東口クリニック (医)聖和会 早川クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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 明和病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4	アストラゼネカ㈱	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㈱	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㈱	MJR-35第Ⅱ相試験	(医社)晃秀会 小杉医院 (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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
7	塩野義製薬㈱	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 祐斎堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
8	フェリング・ファーマ㈱	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・ホスピタル	・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	承認	—	—
9	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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者任意提供資料の追加	承認	—	—
10	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	B11356(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	—	—
11	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
12	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 (医財)同仁記念会 明和病院 (医財)真光会 竹内病院	・安全性情報等に関する報告 ・服薬指導書の変更	承認	—	—
13	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 (医財)同仁記念会 明和病院 (医財)真光会 竹内病院	・安全性情報等に関する報告 ・服薬説明書の変更	承認	—	—
14	田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)	伊藤内科小児科クリニック (医社)光恵会 加藤内科クリニック 川田クリニック (医社)しんクリニック (医財)同仁記念会 明和病院	・重篤な有害事象に関する報告(しん) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
15	田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)	伊藤内科小児科クリニック (医社)光恵会 加藤内科クリニック 川田クリニック (医社)しんクリニック (医財)同仁記念会 明和病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—