（医社）三矢会　前橋広瀬川クリニック　会議の記録の概要

第157回／2016年4月27日19：15～21：00
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	治験課題名	実施医療機関	審議内容	審議結果
1	MSD㈱	MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与安全性試験	（医）三矢会 前橋広瀬川クリニック （医財）同仁記念会 明和病院 （医社）こうかん会　こうかんクリニック （医社）LSM　寺本内科・歯科クリニック	・治験実施の適否	承認
2	MSD㈱	MK-0653H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	（医財）真光会　竹内病院	・治験実施の適否	承認
3	キッセイ薬品工業㈱	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験	（医）出馬会 出馬クリニック （医）聖和会 早川クリニック （医）雄仁会 すどうレディースクリニック （医）晧真会 野村クリニックなんば院	・治験実施の適否	承認
4	大日本住友製薬㈱	レバグリニドの2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用　製造販売後臨床試験	（医社）光慈会　加藤内科クリニック	・試験実施の適否	承認
5	ファイザー㈱	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および損傷効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	（医財）神戸海星病院	・治験実施の適否	承認
6	ファイザー㈱	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	（医財）神戸海星病院	・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 尾関皮膚泌尿器科 橋医院 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	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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
4	持田製薬㈱	MJR-35 第Ⅱ相試験	（医社）晃秀会 小杉医院 （医）雄仁会 すどうレディースクリニック （医）聖和会 早川クリニック	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
5	塩野義製薬㈱	LY2486866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	・治験終了報告	特記事項なし
6	トーアエイヨー㈱	TY-0201第Ⅲ相臨床試験 －長期投与試験－ 【慢性心房細動】	（医社）東京朝日会 あさひ病院 （医）関越中央病院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告(あさひ)	特記事項なし
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 （医）関越中央病院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告(あさひ)	特記事項なし
8	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	・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
9	第一三共㈱	CS-3150の第Ⅱ相試験 【非公開】	（医社）弘健会 菅原医院	—	—	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
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 （医財）同仁記念会 明和病院 （医財）真光会 竹内病院	・重篤な有害事象に関する報告(竹内、前橋広瀬川) ・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(明和)	承認	—	—
11	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 ・治験分担医師の変更(明和)	承認	—	—
12	鳥居薬品㈱	TO-203　第Ⅲ相臨床試験 －小児HDMアレルギー性鼻炎患者を対象とした有効性及び安全性の検討－	耳鼻咽喉科　かわた医院 （医社）藤弘会 齋藤耳鼻科内科医院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
13	キッセイ薬品工業㈱	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	（医社）秀光会 かわばた眼科 （医社）聖愛会 中込眼科 谷眼科医院	—	—	・安全性情報年次報告(かわばた、谷) ・治験実施計画書の変更 ・治験終了報告(中込)	特記事項なし
14	キッセイ薬品工業㈱	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験	（医社）秀光会 かわばた眼科 （医社）聖愛会 中込眼科 谷眼科医院	—	—	・安全性情報年次報告(かわばた、谷) ・治験実施計画書の変更 ・治験終了報告(中込)	特記事項なし
15	キッセイ薬品工業㈱	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期投与試験	谷眼科医院	—	—	・安全性情報年次報告 ・治験実施計画書の変更	特記事項なし
16	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）光慈会 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	・治験分担医師の変更(明和)	承認	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
17	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）光慈会 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	・治験分担医師の変更(明和)	承認	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
18	日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社依頼によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験	（医社）三矢会 前橋広瀬川クリニック	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
19	MSD㈱	食事・運動療法に加えイプラグリフロジン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてシタグリプチン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験	（医財）明理会　明理会中央総合病院 （医財）同仁記念会　明和病院	・治験分担医師の変更	承認	—	—
20	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	・重篤な有害事象に関する報告(かわぐち) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21	ファイザー㈱	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および損傷効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	（医社）苑田会　苑田会人工関節センター病院	・治験実施計画書運用の変更 ・被験者への説明事項の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
22	ファイザー㈱	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および損傷効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検薬薬対照試験	（医社）苑田会　苑田会人工関節センター病院	・治験実施計画書運用の変更 ・被験者への説明事項の変更	承認	—	—
23	ファイザー㈱	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	（医社）苑田会　苑田会人工関節センター病院	・補償制度の変更	承認	—	—
24	持田製薬㈱	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験	（医社）祐輝会　せきぐちクリニック （医社）邦陽会　松多内科医院	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
25	臨床研究 （武田薬品工業㈱）	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	医療法人　増山胃腸科クリニック	—	—	・臨床研究分担医師の変更の迅速審査結果報告	特記事項なし