

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第161回／2016年8月26日19:35～21:05

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	治験課題名	実施医療機関(実施機関)	審議内容	審議結果
1	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(301)	(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 横浜相鉄ビル内科医院	・治験実施の適否	承認
2	サノフィ㈱	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルゲンノリキシセナド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	(医社)しんクリニック	・治験実施の適否	承認
3	臨床研究	大動脈瘤のバイオマーカー探索と治療開発	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・研究実施の適否	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 楠医院 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㈱	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・被験者の健康被害について説明した文書の変更	承認	—	—
5	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 ・補償に関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
6	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	承認	—	—
7	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 斎藤耳鼻科内科医院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
8	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
9	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
10	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	・重篤な有害事象に関する報告 (伊藤内科) ・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更にに関する迅速審査結果報告(明和)	特記事項なし
11	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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更にに関する迅速審査結果報告(明和)	特記事項なし

12	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
13	MSD㈱	食事・運動療法に加えイブ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	(医社)しんクリニック	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
			(医社)弘健会 菅原医院				
			川田クリニック				
			(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				
14	MSD㈱	食事・運動療法に加えシタグリプチ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イブラグリフロジ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	(医社)弘健会 菅原医院	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
15	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	・重篤な有害事象に関する報告 (かわぐち)	承認	—	—
			かわぐち呼吸器内科クリニック				
16	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相継続試験	(医)前橋北病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			かわぐち呼吸器内科クリニック				
17	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更 ・治験分担医師の変更(茶屋町)	承認	—	—
			(医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック				
18	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の安全性および鎮痛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	・治験実施計画書の変更(神戸海星)	承認	・治験実施計画書別紙の変更 ・Protocol Deviation Alert Letter	特記事項なし
			(医財)神戸海星病院				
19	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鎮痛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変薬対照試験	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	—	—	・治験実施計画書別紙の変更 ・Protocol Deviation Alert Letter	特記事項なし
20	ファイザー㈱	膝関節、股関節または肩関節の開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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(医財)神戸海星病院				
21	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医社)邦陽会 松多内科医院				
22	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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(明和)	特記事項なし
			(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				
23	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	・重篤な有害事象に関する報告(竹内) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
24	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	—	—	・安全性情報年次報告	特記事項なし
			(医)聖和会 早川クリニック				
			(医)雄仁会 すとうレディースクリニック				
			(医)皓真会 野村クリニックなんば院				
25	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
26	アヅヴィ(同)	メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	(医社)邦陽会 松多内科医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更(ポスター、他院紹介ター)	承認	—	—
27	アヅヴィ(同)	メトレキサート(MTX)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494単独療法とMTXとの第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	(医社)邦陽会 松多内科医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
28	日本たばこ産業㈱	JTT-751 第Ⅱ相臨床試験	(医社)晃秀会 小杉医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(女性ライフクリニック銀座)	承認	・治験実施計画書別紙の変更(女性ライフクリニック銀座)	特記事項なし
			(医社)ウイミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライフクリニック銀座				
			清水レディースクリニック				
			(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				
			(医)皓真会 野村クリニックなんば院				
			(医)聖和会 早川クリニック				
29	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)増山胃腸科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—