

< 情報公開用 >

第94回 (医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

2011年3月9日 19:20 ~ 20:00

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)初回の審査

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	審議内容	審議結果
1	ザイダスファーマ㈱	ZJ-072の生物学的同等性試験	聖愛クリニック	治験実施の可否	承認

(2)安全性情報等の審査

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	審議内容	審議結果
1	富山化学工業㈱	T614-ADN 多施設共同試験(第 相) 【関節リウマチ】	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
2	武田薬品工業㈱	NE-58095 第 相二重盲検比較試験 【骨粗鬆症】	こぶな整形外科医院 前原整形外科 東前橋整形外科	安全性情報	承認
3	MSD㈱	アセナピンの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
4	MSD㈱	アセナピンの長期延長投与試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
5	サノフィ・アベンティス㈱	SR33589B 二重盲検用量検討試験 【心房細動】	関越中央病院	安全性情報	承認
6	ヤンセン ファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
7	杏林製薬㈱	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	安全性情報	承認
8	杏林製薬㈱	KRP-108長期投与試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	安全性情報	承認
8	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	リナグリプチン(BI1356)の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	安全性情報	承認
9	武田薬品工業㈱	SYR-322 第 相試験 【急性冠症候群を有する2型糖尿病】	関越中央病院	安全性情報	承認
11	アストラゼネカ㈱	BMS-512148第 相試験 【糖尿病】	有坂内科 川田クリニック	安全性情報	承認
12	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	安全性情報	承認

(3)その他の審査

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	審議内容	審議結果
1	MSD㈱	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	治験継続	承認
2	サノフィ・アベンティス㈱	SR33589B 二重盲検用量検討試験 【心房細動】	関越中央病院	治験薬概要書の改訂	承認
3	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	治験実施計画書,症例報告書の改訂	承認
4	杏林製薬㈱	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	例数変更	承認

(4)報告

No	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	治験実施医療機関名	報告内容	報告結果
1	MSD㈱	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
2	MSD㈱	MK-0954E 第 相試験 【高血圧症】	前橋広瀬川クリニック 明和病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
3	MSD㈱	アセナピンの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
4	MSD㈱	アセナピンの長期延長投与試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
5	武田薬品工業㈱	SYR-322 第 相試験 【急性冠症候群を有する2型糖尿病】	関越中央病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
6	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	IR B指摘事項への修正報告	特記事項なし