

出席委員名 成清卓二、岡本正司、清水幸博、清水弘行、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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	メトトレキサート療法に対し効果不十分な患者を対象としたLY2127399 第 相二重盲検試験 【関節リウマチ】	樋上病院	治験実施の可否	修正の上で承認
2	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	疾患修飾性抗リウマチ薬を併用するまたは併用しない患者を対象としたLY2127399 第 相二重盲検試験 【関節リウマチ】	樋上病院	治験実施の可否	修正の上で承認

(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	MSD(株)	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
2	武田薬品工業(株)	TAK-085 長期投与試験 【高トリグリセライド血症】	吉原クリニック 小林内科・胃腸科クリニック 川田クリニック	重篤な有害事象(吉原クリニック), 安全性情報	承認
3	武田薬品工業(株)	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
4	MSD(株)	アセナビ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
5	MSD(株)	アセナビ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
6	サノフィ・アベンティス(株)	SR33589B 二重盲検用量検討試験 【心房細動】	関越中央病院	重篤な有害事象、安全性情報	承認
7	大塚製薬(株)	OPC-14597IMD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
8	ヤンセン ファーマ(株)	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
9	杏林製薬(株)	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
10	杏林製薬(株)	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
11	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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
12	武田薬品工業(株)	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
13	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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(株)	MK-0954E 第 相試験 【高血圧症】	前橋広瀬川クリニック 明和病院	治験薬概要書, 治験薬安全性情報・説明文の改訂	承認
2	武田薬品工業(株)	TAK-085 長期投与試験 【高トリグリセライド血症】	吉原クリニック 小林内科・胃腸科クリニック 川田クリニック	治験薬概要書の改訂	承認
3	トーアエイヨー(株)	TY-0201の長期投与試験 【高血圧症】	スズキ病院	分担医師の変更	承認
4	MSD(株)	アセナビンの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	分担医師の変更	承認
5	MSD(株)	アセナビンの長期延長投与試験 【統合失調症】	三枚橋病院	分担医師の変更	承認
6	大塚製薬(株)	OPC-14597IMDの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	分担医師の変更、 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
7	ヤンセン ファーマ(株)	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書、 治験実施体制及び治験実施期間の変更 分担医師の変更、同意説明文書の改訂	承認
8	サノフィ・アベンティス(株)	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
9	杏林製薬(株)	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験実施計画書別冊、 同意文書・説明文書に関する正誤表の改訂	承認
10	杏林製薬(株)	KRP-108長期投与試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験実施計画書別冊、 同意文書・説明文書に関する正誤表の改訂	承認
11	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	リナグリプチン(BI1356)の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認

< 情報公開用 >

第95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4月27日 19:20～20:40

マーキュリーホテル

(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	アストラゼネカ(株)	BMS-512148第 相試験 【糖尿病】	有坂内科 川田クリニック	治験実施計画書、症例報告書の改訂	特記事項なし
2	第一三共(株)	CS-8958 製造販売後臨床試験 【慢性呼吸器疾患を有するインフルエンザ】	前橋北病院	試験終了	特記事項なし
3	大塚製薬(株)	OPC-14597IMDの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書の改訂	特記事項なし
4	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	リナグリプチン(BI1356)の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	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(株)	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(株)	Ba 679 BR 第 相二重盲検比較試験 【喘息】	前橋北病院	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし