

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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BI10773の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 都丸内科クリニック	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	トーアエイヨー(株)	TY-0201の長期投与試験 【高血圧症】	前橋広瀬川クリニック 小林内科・胃腸科クリニック 明和病院 スズキ病院	安全性情報	承認
2	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	安全性情報	承認
3	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	安全性情報	承認
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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	重篤な有害事象(川田),安全性情報	承認
11	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
12	MSD(株)	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
13	MSD(株)	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

(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	富山化学工業(株)	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	治験薬概要書の改訂	承認
2	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	治験薬概要書の改訂	承認
3	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	治験継続	承認
4	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	同意説明文書の改訂	承認
5	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	同意説明文書の改訂	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	富山化学工業(株)	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	治験実施計画書,別紙の改訂	特記事項なし