

<情報公開用>

第97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6月8日 19:25～ 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、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
—	—	—	—	—	—

(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(株)	T614-ADN 多施設共同試験 (第III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(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
3	武田薬品工業(株)	NE-58095 第III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	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
5	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
6	武田薬品工業(株)	SYR-322 第III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
7	アストラゼナカ(株)	BMS-512148第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 川田クリニック	安全性情報	承認
8	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	Ba 679 BR 第III相二重盲検比較試験 [喘息]	前橋北病院	安全性情報	承認
9	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI10773の第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 都丸内科クリニック	安全性情報	承認
10	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
11	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
12	杏林製薬(株)	KRP-108第III相比較試験 [成人気管支喘息]	前橋北病院	安全性情報	承認
13	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
14	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	重篤な有害事象	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	武田薬品工業(株)	SYR-322 第III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、症例報告書の見本、 同意説明文書の改訂	承認
2	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI10773の第III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院 都丸内科クリニック	症例報告書の見本、治験契約書、 治験に係る諸費用の取り扱いに関する 覚書の改訂	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	MSD(株)	MK-0954E 第III相試験 [高血圧症]	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書からの逸脱の報告	特記事項なし
2	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株) (治験国内管理人)	LY2127399第III相試験(BCDM) [関節リウマチ]	樋上病院	IRB指摘事項への修正報告	特記事項なし
3	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株) (治験国内管理人)	LY2127399第III相試験(BCDO) [関節リウマチ]	樋上病院	IRB指摘事項への修正報告	特記事項なし
4	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
5	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	Ba 679 BR 第III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
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	治験終了	特記事項なし
7	ザイダスファーマ(株)	ZJ-072の生物学的同等性試験	聖愛クリニック	治験実施計画書別紙の変更、 治験終了	特記事項なし