

< 情報公開用 >

第98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7月1日 19:20～20:40

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

マーキュリーホテル

(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	MSD(株)	MK-0431/ONO-5435 第 相臨床試験	前橋広瀬川クリニック 大星クリニック 平田内科泌尿器科クリニック	治験実施の可否	承認
2	塩野義製薬(株)	S-474474の第 相臨床試験 【高血圧症】	兒玉内科醫院	治験実施の可否	承認
3	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	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 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	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
6	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
7	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
8	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	安全性情報	承認
9	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
10	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	治験継続	承認
2	大塚製薬(株)	OPC-14597MDの二重盲検比較試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験継続	承認
3	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	治験継続、例数変更	承認
4	アストラゼネカ(株)	BMS-512148第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院 川田クリニック	治験薬概要書、治験実施計画書の改訂	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	被験者の募集手順に関する資料の追加	承認
6	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	治験薬概要書、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	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
2	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
3	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