

<情報公開用>

第99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8月24日 19:20~20:50

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 |
|----|----------|--------------------------------|-----------|---------|------|
| 1  | 大塚製薬(株)  | OPC-14597IMDの薬物動態試験<br>[統合失調症] | 三枚橋病院     | 治験実施の可否 | 承認   |
| 2  | 塩野義製薬(株) | S-474474の第III相臨床試験<br>[高血圧症]   | 明和病院      | 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  | 富山化学工業(株)                                      | T614-ADN 多施設共同試験(第III相)<br>[関節リウマチ]  | 前橋広瀬川クリニック                             | 安全性情報                      | 承認   |
| 2  | MSD(株)                                         | MK-4305 第III相試験<br>[不眠症]             | 前橋広瀬川クリニック                             | 安全性情報                      | 承認   |
| 3  | MSD(株)                                         | MK-0954E 第III相試験<br>[高血圧症]           | 前橋広瀬川クリニック<br>明和病院                     | 安全性情報                      | 承認   |
| 4  | MSD(株)                                         | MK-0431/ONO-5435 第II相臨床試験            | 前橋広瀬川クリニック<br>大星クリニック<br>平田内科泌尿器科クリニック | 安全性情報                      | 承認   |
| 5  | 武田薬品工業(株)                                      | TAK-085 長期投与試験<br>[高トリグリセライド血症]      | 小林内科・胃腸科クリニック<br>川田クリニック               | 重篤な有害事象(川田クリニック),<br>安全性情報 | 承認   |
| 6  | トーアエイヨー(株)                                     | TY-0201の長期投与試験<br>[高血圧症]             | スズキ病院                                  | 重篤な有害事象                    | 承認   |
| 7  | 武田薬品工業(株)                                      | NE-58095 第III相二重盲検比較試験<br>[骨粗鬆症]     | こぶな整形外科医院<br>前原整形外科<br>東前橋整形外科         | 安全性情報                      | 承認   |
| 8  | ヤンセンファーマ(株)                                    | JNS010の臨床試験①<br>[統合失調症]              | 三枚橋病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 9  | ヤンセンファーマ(株)                                    | JNS010の臨床試験②<br>[統合失調症]              | 三枚橋病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 10 | 大塚製薬(株)                                        | OPC-14597IMDの二重盲検比較試験<br>[統合失調症]     | 三枚橋病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 11 | 杏林製薬(株)                                        | KRP-108第III相比較試験<br>[成人気管支喘息]        | 前橋北病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 12 | 杏林製薬(株)                                        | KRP-108長期投与試験<br>[成人気管支喘息]           | 前橋北病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 13 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株)                         | リナグリプチン(BI1356)の第III相試験<br>[糖尿病]     | 有坂内科医院                                 | 安全性情報                      | 承認   |
| 14 | 武田薬品工業(株)                                      | SYR-322 第III相試験<br>[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   |
| 15 | アストラゼネカ(株)                                     | BMS-512148第III相試験<br>[糖尿病]           | 有坂内科医院<br>川田クリニック                      | 重篤な有害事象(川田クリニック),<br>安全性情報 | 承認   |
| 16 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株)                         | Ba 679 BR 第III相二重盲検比較試験<br>[喘息]      | 前橋北病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 17 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株)                         | BI10773の第III相試験<br>[糖尿病]             | 有坂内科医院<br>都丸内科クリニック                    | 安全性情報                      | 承認   |
| 18 | MSD(株)                                         | アセナビンの二重盲検比較試験<br>[統合失調症]            | 三枚橋病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 19 | MSD(株)                                         | アセナビンの長期延長投与試験<br>[統合失調症]            | 三枚橋病院                                  | 安全性情報                      | 承認   |
| 20 | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | LY2127399第III相試験(BCDM)<br>[関節リウマチ]   | 樋上病院                                   | 安全性情報                      | 承認   |
| 21 | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | LY2127399第III相試験(BCDO)<br>[関節リウマチ]   | 樋上病院                                   | 安全性情報                      | 承認   |

<情報公開用>

第99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8月24日 19:20～20:50

マーキュリーホテル

(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-4305 第III相試験<br>[不眠症]           | 前橋広瀬川クリニック                                   | 治験実施計画書の改訂                                                                                             | 承認   |
| 2  | トーアエイヨー(株)                                     | TY-0201の長期投与試験<br>[高血圧症]           | 前橋広瀬川クリニック<br>小林内科・胃腸科クリニック<br>明和病院<br>スズキ病院 | 治験継続、<br>治験薬概要書、同意説明文書の改訂                                                                              | 承認   |
| 3  | MSD(株)                                         | MK-0954E 第III相試験<br>[高血圧症]         | 前橋広瀬川クリニック<br>明和病院                           | 治験実施計画書の改訂                                                                                             | 承認   |
| 4  | MSD(株)                                         | MK-0431/ONO-5435 第II相臨床試験          | 前橋広瀬川クリニック<br>大星クリニック<br>平田内科泌尿器科クリニック       | 治験薬概要書の変更                                                                                              | 承認   |
| 5  | 武田薬品工業(株)                                      | NE-58095 第III相二重盲検比較試験<br>[骨粗鬆症]   | こぶな整形外科医院<br>前原整形外科<br>東前橋整形外科               | 治験薬概要書の改訂                                                                                              | 承認   |
| 6  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株)                         | リナグリプチン (BI1356) の第III相試験<br>[糖尿病] | 有坂内科医院                                       | 治験継続、<br>治験薬概要書、同意説明文書の改訂                                                                              | 承認   |
| 7  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株)                         | BI10773の第III相試験<br>[糖尿病]           | 有坂内科医院<br>都丸内科クリニック                          | 同意説明文書の改訂                                                                                              | 承認   |
| 8  | アストラゼネカ(株)                                     | BMS-512148第III相試験<br>[糖尿病]         | 有坂内科医院<br>川田クリニック                            | 治験実施計画書の改訂                                                                                             | 承認   |
| 9  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株)                         | Ba 679 BR 第III相二重盲検比較試験<br>[喘息]    | 前橋北病院                                        | 同意説明文書の改訂                                                                                              | 承認   |
| 10 | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | LY2127399第III相試験(BCDM)<br>[関節リウマチ] | 樋上病院                                         | 治験実施計画書、同意説明文書、<br>症例報告書、治験薬概要書、<br>安全性評価項目、<br>被験者の健康被害に対する補償に関する資料、<br>被験者への支払いに関する資料、被験者<br>募集手順の改訂 | 承認   |
| 11 | クインタイルズ・<br>トランスナショナル・<br>ジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | LY2127399第III相試験(BCDO)<br>[関節リウマチ] | 樋上病院                                         | 治験実施計画書、同意説明文書、<br>症例報告書、治験薬概要書、<br>安全性評価項目、<br>被験者の健康被害に対する補償に関する資料、<br>被験者への支払いに関する資料の改訂             | 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-0431/ONO-5435 第II相臨床試験            | 前橋広瀬川クリニック<br>大星クリニック<br>平田内科泌尿器科クリニック | 治験実施計画書の改訂、<br>治験契約書の改訂の迅速審査結果 | 特記事項なし |
| 2  | 武田薬品工業(株)              | SYR-322 第III相試験<br>[急性冠症候群を有する2型糖尿病] | 関越中央病院                                 | 分担医師変更の迅速審査結果、<br>治験実施計画書別紙の改訂 | 特記事項なし |
| 3  | 塩野義製薬(株)               | S-474474の第III相臨床試験<br>[高血圧症]         | 児玉内科醫院                                 | 例数変更の迅速審査結果、<br>治験実施計画書別紙の改訂   | 特記事項なし |
| 4  | 武田薬品工業(株)              | TAK-085 長期投与試験<br>[高トリグリセライド血症]      | 吉原クリニック<br>小林内科・胃腸科クリニック<br>川田クリニック    | 治験終了                           | 特記事項なし |
| 5  | 富山化学工業(株)              | T614-ADN 多施設共同試験 (第III相)<br>[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 |
| 6  | MSD(株)                 | アセナピンの二重盲検比較試験<br>[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 |
| 7  | MSD(株)                 | アセナピンの長期延長投与試験<br>[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 |
| 8  | 大塚製薬(株)                | OPC-14597IMDの二重盲検比較試験<br>[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 |
| 9  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株) | Ba 679 BR 第III相二重盲検比較試験<br>[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 |
| 10 | ヤンセンファーマ(株)            | JNS010の臨床試験①<br>[統合失調症]              | 三枚橋病院                                  | 治験実施体制及び治験実施期間の変更              | 特記事項なし |
| 11 | ヤンセンファーマ(株)            | JNS010の臨床試験②<br>[統合失調症]              | 三枚橋病院                                  | 治験実施体制及び治験実施期間の変更              | 特記事項なし |