

出席委員名 成清卓二、岡本正司、河合弘進、清水幸博、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	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	武田薬品工業株	TAK-085 比較試験 【高トリグリセライド血症】	前橋広瀬川クリニック 吉原クリニック	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	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	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	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	安全性情報	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	安全性情報	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	安全性情報	承認
8	田辺三菱製薬株	TA4708の検証的試験 【慢性心不全】	関越中央病院	安全性情報	承認
9	日本ベーリンガー インゲルハイム株	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
10	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
11	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
12	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
13	塩野義製薬株	S-2367 第2相試験	川田クリニック	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-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂	承認
2	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	治験継続	承認
3	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	同意説明補助資料の追加	承認
4	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	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	TAK-085 比較試験 【高トリグリセライド血症】	前橋広瀬川クリニック 吉原クリニック	治験終了	特記事項なし
2	非公開	第 相臨床試験 【C型肝炎】	前橋広瀬川クリニック	治験終了	特記事項なし
3	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	被験者募集手順の改訂の 迅速審査結果	特記事項なし
4	塩野義製薬株	S-2367 第2相試験	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 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
6	中外製薬株	NRD101 第 相臨床試験	石井クリニック 東前橋整形外科	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
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	治験実施計画書の改訂	特記事項なし
8	田辺三菱製薬株	TA4708の検証的試験 【慢性心不全】	関越中央病院	治験中止、 治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
9	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
10	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