

<情報公開用>

第91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

2010年12月15日 19:25～20:06

マーキュリーホテル

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
—	—	—	—	—	—

(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 重篤な有害事象(川田クリニック)	承認
3	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
4	MSD(株)	MK-4305 第III相試験 [不眠症]	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
5	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
6	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	安全性情報	承認
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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III相試験 [糖尿病]	有坂内科医院	安全性情報	承認
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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

(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	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	治験薬概要書、治験参加カードの改訂	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	治験実施体制及び治験実施期間の変更	承認
3	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	治験薬概要書の改訂	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 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	治験薬の不具合についての報告	特記事項なし
2	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	治験実施計画書、別紙の改訂	特記事項なし
3	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	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
4	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	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
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	治験実施計画書の改訂	特記事項なし
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	治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし