

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㈱	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㈱	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	トーアエイヨー㈱	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
4	武田薬品工業㈱	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	MSD㈱	アセナビン舌下錠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
6	MSD㈱	アセナビン舌下錠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	サノフィ・アベンティス㈱	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
8	大塚製薬㈱	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
9	ヤンセン ファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
10	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	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
11	武田薬品工業㈱	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

(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㈱	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	治験継続	承認
2	武田薬品工業㈱	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	治験継続	承認
3	トーアエイヨー㈱	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	治験薬概要書の改訂	承認
4	MSD㈱	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	同意説明文書の改訂	承認
5	武田薬品工業㈱	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	治験薬概要書の改訂	承認
6	塩野義製薬㈱	S-2367 第2相試験	川田クリニック	治験継続	承認
7	大塚製薬㈱	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、症例報告書、 同意説明文書の改訂	承認
8	ヤンセン ファーマ㈱	JNS010の臨床試験 【統合失調症】	三枚橋病院	治験実施計画書、 治験実施体制及び治験実施期間、 管理業務等の費用に関する覚書 の改訂	承認
9	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	リナグリプチン(BI1356)の第 相試験 【糖尿病】	有坂内科医院	症例数変更	承認
10	杏林製薬㈱	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験実施計画書、治験薬概要書、 同意説明文書の改訂	承認
11	杏林製薬㈱	KRP-108長期投与試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験実施計画書、治験薬概要書、 同意説明文書の改訂	承認
12	非公開	第 相臨床試験 【C型肝炎】	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書、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	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の改訂	特記事項なし
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	治験薬の不具合についての報告	特記事項なし
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	症例報告書の改訂	特記事項なし
4	大正製薬(株)	SFPPの第 相試験	3施設	治験終了	特記事項なし
5	MSD(株)	アセナピン舌下錠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
6	MSD(株)	アセナピン舌下錠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
7	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	治験実施計画書 添付の改訂	特記事項なし
8	大塚製薬(株)	OPC-14597IMDの二重盲検比較試験 【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 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