

< 情報公開用 >

第89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10月6日 19:21 ~ 20:39

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
1	杏林製薬(株)	KRP-108第 相比較試験 【成人気管支喘息】	前橋北病院	治験実施の可否	承認
2	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	治験実施の可否	承認
3	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	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	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
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	安全性情報	承認
6	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
7	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
8	シェリング・プラウ(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	安全性情報	承認
9	シェリング・プラウ(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	安全性情報	承認
10	万有製薬(株)	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	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	非公開	第 相臨床試験 【C型肝炎】	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書の改訂	承認
2	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	治験継続	承認
3	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	補償制度の概要の改訂	承認
4	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	症例報告書の改訂	承認
5	万有製薬(株)	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	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	万有製薬(株)	MK-4305 第 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	例数変更の迅速審査結果	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、 治験実施計画書別紙の改訂	特記事項なし
3	キッセイ薬品工業(株)	KUC-7483の長期継続投与試験 【過活動膀胱】	医療法人社会 うめやま医院	治験終了	特記事項なし
4	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
5	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	治験実施計画書、別紙の改訂	特記事項なし