

<情報公開用>

第88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9月1日 19:25～21:00

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

マーキュリーホテル

(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	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	治験実施の可否	承認
2	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	治験実施の可否	承認
3	トーアエイヨー(株)	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) [関節リウマチ]	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
2	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
3	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
4	万有製薬(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	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
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	安全性情報	承認
8	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
9	第一三共(株)	CS-8958 第III相試験 [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

(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	大正製薬(株)	SFPPの第II相試験	4施設	治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂	承認
2	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、同意説明文書の改訂	承認
3	第一三共(株)	CS-8958 第III相試験 [慢性呼吸器疾患を有するインフルエンザ]	前橋北病院	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験契約書、治験の費用について説明した文書、院内ポスター、治験参加カードの改訂	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-536 第III相試験 [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	治験終了	特記事項なし
2	大日本住友製薬(株)	SM-13496 第III相試験 [統合失調症]	三枚橋病院	治験実施計画書の改訂、治験終了	特記事項なし
3	大正製薬(株)	SFPPの第II相試験	4施設	重篤副作用等の定期報告(4施設)、治験終了(1施設)	特記事項なし