

<情報公開用>

第86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7月7日 19:21~20:23

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	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-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	安全性情報	承認
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	安全性情報	承認
3	萬有製薬(株)	MK-0859 後期第II相用量反応試験 [脂質異常症]	前橋広瀬川クリニック	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	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	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	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
9	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

(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	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	同意説明文書の改訂	承認
2	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	治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
3	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	治験分担医師の変更	承認
4	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	治験分担医師の変更	承認
5	中外製薬(株)	NRD101 第II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 (石井クリニック、東前橋整形外科) 被験者募集手順の変更 (石井クリニック)	承認
6	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	治験継続	承認

<情報公開用>

第86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7月7日 19:21～20:23

マーキュリーホテル

(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	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	治験参加カードの改訂、 治験実施計画書 添付の改訂	特記事項なし
2	萬有製薬(株)	MK-0859 後期第II相用量反応試験 [脂質異常症]	前橋広瀬川クリニック	海外臨床試験において 発見された治験薬包装ボトルの 欠陥について、 治験終了	特記事項なし
3	キッセイ薬品工業(株)	KUC-7483の第III相検証試験 [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	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	治験実施計画書 別紙の改訂	特記事項なし
5	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
6	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	治験実施計画書 別紙の改訂	特記事項なし
7	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	治験実施計画書 別紙の改訂	特記事項なし