

<情報公開用>

第83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3月18日 19:20～20:50

マーキュリーホテル

出席委員名 成清卓二、岡本正司、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	非公開	第Ⅰ相臨床試験 [C型肝炎]	前橋広瀬川クリニック	治験実施の可否	承認
2	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	治験実施の可否	承認
3	シェリング・プラウ(株)	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	治験実施の可否	修正の上で承認 (同意説明文書の改訂)
4	シェリング・プラウ(株)	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	治験実施の可否	修正の上で承認 (同意説明文書の改訂)

(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)	SYR-322 第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(継続長期投与試験) [糖尿病]	有坂内科医院	安全性情報	承認
2	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
3	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	安全性情報	承認
4	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
5	エーザイ(株)	SEP-190の臨床第Ⅲ相試験 [不眠症]	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
6	ヤンセン ファーマ(株)	JNS020QDの検証試験 [変形性関節症又は腰痛症患者]	慶友整形外科病院	安全性情報	承認
7	塩野義製薬(株)	S-2367 第2相試験 [肥満症]	川田クリニック	安全性情報	承認
8	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
9	大正製薬(株)	SFPPの第Ⅱ相試験	3施設	安全性情報	承認
10	第一三共(株)	CS-8958 第Ⅲ相試験 [インフルエンザ]	吉原クリニック 潮耳鼻咽喉科クリニック とおるクリニック	安全性情報	承認
11	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
12	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
13	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 仙会 うめやま医院	重篤な有害事象	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	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	大正製薬(株)	SFPPの第Ⅱ相試験	3施設	重篤副作用等症例の定期報告 治験実施計画書 別紙の改訂	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	重篤な有害事象 因果関係否定	特記事項なし
3	エーザイ(株)	SEP-190の臨床第Ⅲ相試験 [不眠症]	前橋広瀬川クリニック	治験終了	特記事項なし
4	ヤンセン ファーマ(株)	JNS020QDの検証試験 [変形性関節症又は腰痛症患者]	慶友整形外科病院	治験終了	特記事項なし