

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

(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	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	治験実施の可否	承認
2	大正製薬(株)	SFPPの第 相試験	1施設	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)	SYR-322 第 / 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 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 相試験 【不眠症】	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
6	富山化学工業(株)	T614-ADN 多施設共同試験(第 相) 【関節リウマチ】	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
7	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
8	大日本住友製薬(株)	SM-13496 第 相試験 【統合失調症】	三枚橋病院	安全性情報	承認
9	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
10	杏林製薬(株)	第 相臨床試験	1施設	安全性情報	承認
11	キッセイ薬品工業(株)	KUC-7483の第 相検証試験 【過活動膀胱】	医療法人社 会 うめやま医 院	重篤な有害事象	承認
12	萬有製薬(株)	MK-0859 後期第 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

(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 相試験	3施設	治験継続	承認
2	第一三共(株)	CS-8958 第 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、 同意説明文書の改訂	承認
3	大日本住友製薬(株)	SM-13496 第 相試験 【統合失調症】	三枚橋病院	同意説明文書の改訂	承認
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	治験実施計画書、別紙、治験薬 のしおりの改訂	承認
5	萬有製薬(株)	MK-0859 後期第 相用量反応試験 【脂質異常症】	前橋広瀬川クリニック	治験実施計画書の追加修正等	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 相試験	3施設	症例数変更の迅速審査結果 (1施設)	特記事項なし
2	小野薬品工業(株)	ONO-1101 第 相試験 【冠動脈造影】	関越中央病院	治験実施計画書 別冊の改訂 治験終了	特記事項なし
3	杏林製薬(株)	第 相臨床試験	1施設	治験実施計画書 別冊の改訂 治験終了	特記事項なし
4	武田薬品工業(株)	ATL-962 第 相試験 【肥満症】	川田クリニック	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 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	武田薬品工業(株)	TAK-536 第 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