

<情報公開用>

第81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1月15日 19:20～20:05

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

(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
—	—	—	—	—	—

(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)	TCV-116とAD-4833の併用投与試験 [2型糖尿病合併高血圧症]	前橋広瀬川クリニック	安全性情報	承認
3	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
4	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
5	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
6	中外製薬(株)	第II相試験	三枚橋病院	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III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II相臨床試験	1施設	安全性情報	承認
11	小野薬品工業(株)	ONO-1101 第III相試験 [冠動脈造影]	関越中央病院	安全性情報	承認
12	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
13	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
14	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
15	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

(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	治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
2	武田薬品工業(株)	ATL-962 第III相試験 [肥満症]	川田クリニック	治験薬概要書の改訂	承認
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	治験薬概要書の改訂	承認

<情報公開用>

第81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1月15日 19:20～20:05

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	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	例数変更の迅速審査結果	特記事項なし
2	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	例数変更の迅速審査結果	特記事項なし
3	中外製薬(株)	第II相試験	三枚橋病院	治験終了	特記事項なし
4	武田薬品工業(株)	TCV-116とAD-4833の併用投与試験 [2型糖尿病合併高血圧症]	前橋広瀬川クリニック	治験終了	特記事項なし
5	大正製薬(株)	SFPPの第II相試験	3施設	症例数変更、治験実施期間延 長の迅速審査結果	特記事項なし
6	武田薬品工業(株)	ATL-962 第III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
7	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	治験実施計画書 別紙の改訂	特記事項なし
8	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
9	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