

第81回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年2月1日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の薬物動態試験 - 降圧剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社 審議結果：承認
特記事項	

第 82 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年2月6日(木) 18:00~18:45 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ██████████ の薬物動態試験 - 気管支喘息治療剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【終了報告】 治験課題名： ██████████ の生物学的同等性試験 - 閉経後乳癌治療剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社</p> <p>治験課題名： ██████████ の生物学的同等性試験 - その他のホルモン - 治験依頼者： ██████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>【報告事項】 治験課題名： ██████████ の薬物動態試験 - 気管支喘息治療剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社</p> <p>治験課題名： ██████████ の生物学的同等性試験 - 合成抗菌剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 83 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年3月1日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 粘膜正常化剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【終了報告】</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 合成抗菌剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 84 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年3月8日(土) 15:00~16:00 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名： ████████ の薬物動態試験 - 勃起不全治療剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 降圧剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

第 85 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年3月8日(土) 15:00~15:35 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、 川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ██████████ の生物学的同等性試験 - 消化性潰瘍用剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験課題名： ██████████ の薬物動態試験 - 降圧剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社 審議結果：承認</p>
特記事項	

第 86 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 3 月 29 日 (土) 15 : 00 ~ 15 : 30 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、川本 等委員、 丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社 審議結果：承認
特記事項	

第 87 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年4月5日(土) 15:00~15:30 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、 川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 合成抗菌剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社 審議結果：承認
特記事項	

第 88 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 4 月 19 日 (土) 15 : 00 ~ 15 : 45 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 降圧剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>終了報告 治験課題名： ████████ の薬物動態試験 - 降圧剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 89 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年5月13日(火) 18:30~19:20 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、濱谷 美穂委員、高田 孝二委員、川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 佳一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 降圧剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>終了報告</p> <p>治験課題名： ████████ の薬物動態試験 - 勃起不全治療剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>治験課題名： ████████ の薬物動態試験 - 勃起不全治療剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 90 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年7月12日(土) 15:00~16:10 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名：■■■■の薬力学的試験（予備的試験） - 眼科用剤 - 治験依頼者：■■■■株式会社 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名：■■■■の生物学的同等性試験 - 降圧剤 - 治験依頼者：■■■■株式会社 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 終了報告 治験課題名：■■■■の薬物動態試験 - 勃起不全治療剤 - 治験依頼者：■■■■株式会社 審議結果：受領</p> <p>治験課題名：■■■■の生物学的同等性試験 - 消化性潰瘍用剤 - 治験依頼者：■■■■株式会社 審議結果：受領</p> <p>治験課題名：■■■■の生物学的同等性試験 - 降圧剤 - 治験依頼者：■■■■株式会社 審議結果：受領</p> <p>治験課題名：■■■■の生物学的同等性試験 - 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 - 治験依頼者：■■■■株式会社 審議結果：受領</p>

	<p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 合成抗菌剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社 説明担当者： 治験事務局</p> <p>審議結果： 受領</p> <p>治験課題名： ████████████████████ の薬物動態試験 - 他のアレルギー用薬 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社 説明担当者： 治験事務局</p> <p>審議結果： 受領</p> <p>迅速審査報告</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 粘膜正常化剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果： 受領</p>
特記事項	

第 91 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年7月19日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、丸山 則子委員、中田 圭一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ██████████ の生物学的同等性試験 - 解熱鎮痛消炎剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 終了報告 治験課題名： ██████████ の生物学的同等性試験 - 降圧剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社 審議結果：受領</p> <p>修正報告 治験課題名： ██████████ の薬力学的試験（予備的試験） - 眼科用剤 - 治験依頼者： ██████████ 株式会社 審議結果：受領</p>
特記事項	

第92回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年9月6日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、 関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験-水で服用・および・水なしで服用・ - 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>終了報告</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 粘膜正常化剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 降圧剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 93 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年9月20日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、 関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 抗パーキンソン剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>終了報告</p> <p>治験課題名： ████████ の薬力学的試験（予備試験） - 緑内障治療剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>変更報告</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 抗パーキンソン剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験-水で服用-および-水なしで服用- - 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第94回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年10月4日(土) 17:00~17:30 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、 濱谷 美穂委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 他のアレルギー用薬 - 治験依頼者： ████████ 株式会社 審議結果：承認
特記事項	

第 95 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 10 月 11 日 (土) 15 : 00 ~ 15 : 40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、 濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の薬力学的試験 (予備的試験) - 眼圧降下剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 迅速報告 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 他のアレルギー用薬 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>変更報告 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験・水で服用・および・水なしで服用・ - 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 96 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年10月18日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、 濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 水で服用 - - 水なしで服用 - - 他のアレルギー用薬 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>終了報告</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 解熱鎮痛消炎剤 -</p> <p>治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 97 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年10月25日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52週間長期投与試験 治験依頼者： ████████株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 逸脱報告 治験課題名： ████████の生物学的同等性試験 - 抗パーキンソン剤 - 治験依頼者： ████████株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>変更報告 治験課題名： ████████ 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52週間長期投与試験 治験依頼者： ████████株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	

第 98 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 11 月 1 日 (土) 15 : 00 ~ 15 : 40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、濱谷 美穂委員 丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】</p> <p>治験課題名 : ████████ の生物学的同等性試験 - 深在性真菌症治療剤 -</p> <p>治験依頼者 : ████████ 株式会社</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>逸脱報告</p> <p>治験課題名 : ████████ の生物学的同等性試験 - 抗パーキンソン剤 -</p> <p>治験依頼者 : ████████ 株式会社</p> <p>審議結果 : 受領</p> <p>終了報告</p> <p>治験課題名 : ████████ の生物学的同等性試験-水で服用-および-水なしで服用- - 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 -</p> <p>治験依頼者 : ████████ 株式会社</p> <p>審議結果 : 受領</p>
特記事項	

第 99 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年11月29日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、 濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名：[]の生物学的同等性試験 - プロスタグランジン F2α 誘導体 - 治験依頼者：[]株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

第100回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015年1月17日(土) 15:00~17:00 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	矢ヶ崎 喜三郎副委員長、高田 孝二委員、川本 等委員、 濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名：大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>審査結果：承認</p> <p>治験課題名：大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>審査結果：承認</p> <p>治験課題名：[]の生物学的同等性試験 - 他のアレルギ用薬 - 治験依頼者：[]株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 終了報告 治験課題名：[]の薬力学的試験（予備的検討試験） - 緑内障治療薬 - 治験依頼者：[]株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>治験課題名：[]の生物学的同等性試験 - 抗パーキンソン剤 - 治験依頼者：[]株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>

	<p>迅速審査報告</p> <p>治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験</p> <p>治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>治験課題名：[REDACTED]の生物学的同等性試験-水なしで服用-</p> <p>- その他のアレルギー用薬 -</p> <p>治験依頼者：[REDACTED]株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>変更報告</p> <p>治験課題名：[REDACTED]の生物学的同等性試験</p> <p>- 抗パーキンソン剤 -</p> <p>治験依頼者：[REDACTED]株式会社</p> <p>審議結果：受領</p>
特記事項	