

## みずおクリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【開催概要】

日 時：2016年12月21日（水）19:30～20:16

場 所：東京都港区赤坂 8-5-26 赤坂 DS ビル 4F

出席者：真野俊樹、佐治雅彦、石橋健一、亀井亜紀子、森岡伸介、秋山ゆかり  
(敬称略、順不同)

### 【結果の概要】

	依頼者	成分記号 (一般名)	開発の相	対象疾患	盲検化の レベル	審議・報告内容	主な議論の概要	対象 施設数	審査 結果	備考欄
1	大日本住友製薬(株)	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
2	大日本住友製薬(株)	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
3	大日本住友製薬(株)	DSP-5423P	Ⅲ相	統合失調症	非盲検	継続審査	—	1	承認	
4	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告 年次報告	2	承認	
5	ファイザー(株)	Tanezumab	Ⅲ相	慢性腰痛症	二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂 CORE DATA SHEET 改訂 レター発行 被験者の募集手順に関する資料 追加	4	承認	
6	塩野義製薬(株)	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂	3	承認	
7	塩野義製薬(株)	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	非盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂	3	承認	
8	大正製薬(株)	TS-141	Ⅱ相	—	—	安全性情報等	年次報告	2	承認	

(順不同)

※開発の相：Ⅰ相、前期Ⅱ相、後期Ⅱ相、Ⅲ相、Ⅱ/Ⅲ相、Ⅳ相（製造販売後臨床試験）の別を記載する。

※対象疾患：「開発の相」がⅢ相、Ⅱ/Ⅲ相、製造販売後臨床試験のいずれかの場合に記載する。

※盲検化のレベル：二重盲検、非盲検等について記載する。

※審議・報告内容：次の区分で記載する。

治験の実施の適否、治験の継続の適否として（重篤な有害事象等、安全性情報等、治験に関する変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱、継続審査）、その他、報告

※主な議論の概要：「審議・報告内容」の区分ごとに、審議対象となった事項を簡潔に記載する。

安全性情報等については、次の区分でさらに記載する。

個別症例報告（重篤な有害事象）、年次報告（定期報告）、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂、その他

※対象施設数：審議依頼を受けた医療機関数（当 IRB 設置医療機関を含まない/当 IRB 設置医療機関からの審議依頼の場合は備考欄へ○を記載する）

※審査結果：次の区分で記載する

承認、修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留、－（報告事項の場合） また、「修正の上で承認」の場合は修正すべき事項を、却下の場合はその理由を記載する。