

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：2009年4月21日（火）19:30～20:40

場 所：東京都渋谷区南平台町 16-11 アライブ南平台 2F

出席者：真野俊樹、井田浩正、佐治雅彦、松本清彦、石橋健一、中村穰、森岡伸介、秋山ゆかり、高橋雅彦
（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	審議・報告内容	主な議論の概要	対象 施設 数	審査 結果	備考
1	持田製薬（株）	MLD-55	Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象	4	承認	
					その他	迅速審査結果報告 －契約症例数の追加 －予定される治験費用に 関する資料の変更 (2009年4月13日実施：承認)	1	—	
2	アステラス製薬 （株）	ゾルピデム	Ⅳ相	不眠症	治験に関する変更	試験実施計画書改訂 症例報告書改訂 同意説明文書改訂 同意説明文書補助資料改訂 院内ポスター改訂	1	承認	
3	アステラス製薬 （株）	ASP8825	長期投 与試験	下肢静止不能症候群	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
4	万有製薬（株）	V501	Ⅱ相	—	安全性情報等	重篤な有害事象措置報告	1	承認	

	依頼者	成分記号 (一般名)	開発の 相	対象疾患	審議・報告内容	主な議論の概要	対象 施設 数	審査 結果	備考
5	グラクソ・スミスク ライン (株)	BW430C	II/III 相	双極性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 研究報告 その他 (企業中核データシートの改訂)	2	承認	
6	グラクソ・スミスク ライン (株)	BW430C	III相	双極性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 研究報告 その他 (企業中核データシートの改訂)	2	承認	
7	ワイス (株)	DVS SR	III相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告	3	承認	
8	ワイス (株)	DVS SR	III相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告	3	承認	
					治験に関する変更	症例報告書改訂	2	承認	
9	武田薬品工業 (株)	TCV-116 AD-4833	III相	糖尿病合併高血圧症患者	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 同意説明文書改訂	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
10	武田薬品工業 (株)	ATL-962	III相	2型糖尿病及び脂質異常 症を合併する肥満症患者	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
11	大塚製薬 (株)	OPC-14597	III相	大うつ病性障害	治験の実施の適否	—	1	承認	

	依頼者	成分記号 (一般名)	開発の 相	対象疾患	審議・報告内容	主な議論の概要	対象 施設 数	審査 結果	備考
12	大塚製薬 (株)	OPC-14597	Ⅲ相	大うつ病性障害	治験の実施の適否	—	1	承認	
13	グラクソ・スミスク ライン (株)	BRL29060A CR	Ⅲ相	大うつ病性障害	治験に関する変更	治験実施計画書改訂 同意説明文書改訂	1	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。

※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

※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。

重篤な有害事象, 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。