

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6月23日（火）19:30～21:20

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 措置報告	4	承認	
					治験に関する変更	同意説明文書改訂 治験実施計画書別紙改訂	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6月16日実施：承認)	1	－	

	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
2	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	治験実施計画書別紙改訂 被験者の募集手順に 関する資料追加	3	承認	
3	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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂	3	承認	
4	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	
					安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 その他 (自発報告)	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別添改訂	2	承認	
5	大塚製薬 (株)	OPC-14597	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 その他 (自発報告)	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別添改訂	2	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
6	グラクソ・スミスクライン (株)	BRL29060A CR	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 使用上の注意改訂 その他 (EU の規制に準拠し た定期的安全性報告 (PSRI)) その他 (企業中核データ シート (CCDS) の改訂)	1	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	1	承認	
7	万有製薬 (株)	V501	Ⅱ相	—	安全性情報等	重篤な有害事象 その他 (10 日集積報告)	1	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂	1	承認	
8	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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂	1	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	治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
					重篤な有害事象等	第 5 報	1	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	

	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
11	武田薬品工業 (株)	TAK-536	Ⅲ相	高血圧症	治験の実施の適否	—	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。