

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：2010年11月30日（火）20:10～20:45

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：井田浩正、佐治雅彦、松本清彦、石橋健一、中村稯、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	ファイザー（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	3	承認	
2	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 (副作用個別症例報告)	4	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別添改訂	4	承認	
					その他	迅速審査結果報告 －被験者の募集手順に 関する資料改訂 (2010年10月26日実施:承認)	4	—	
3	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 (副作用個別症例報告)	1	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別添改訂	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
4	武田薬品工業 (株)	TAK-536	Ⅲ相	高血圧症	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
5	武田薬品工業 (株)	A0-128	Ⅳ相	耐糖能異常	治験に関する変更	試験実施計画書別紙改訂	1	承認	
6	アストラゼネカ (株)	ST	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告	1	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 －被験者への支払い に関する資料変更 (2010年11月18日実施:承認)	1	－	

(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, 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, ー(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。