

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：2011年6月28日（火）19:30～20:50

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、井田浩正、佐治雅彦、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<br>(一般名) | 開発<br>の相 | 対象疾患    | 審議・報告内容  | 主な議論の概要  | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果 | 備考 |
|---|---------------------|---------------|----------|---------|----------|--|---------------|----------|----|
| 1 | 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<br>その他<br>(副作用個別症例報告)  | 4             | 承認       |    |
|   |                     |               |          |         | その他      | 迅速審査結果報告<br>－契約症例数の追加<br>－予定される治験費用に<br>関する資料の変更<br>(2011年6月9日実施：承認) | 1             | －        |    |
| 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<br>その他<br>(副作用個別症例報告)  | 1             | 承認       |    |
| 3 | グラクソ・スミスクライン<br>(株) | 323U66 SR     | Ⅱ/Ⅲ相     | 大うつ病性障害 | 安全性情報等   | 重篤な有害事象  | 6             | 承認       |    |
|   |                     |               |          |         | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂<br>治験実施計画書別添改訂<br>治験実施計画書別紙改訂<br>被験者の募集手順に<br>関する資料追加      | 6             | 承認       |    |

|    | 依頼者                    | 成分記号<br>(一般名)      | 開発<br>の相 | 対象疾患     | 審議・報告内容  | 主な議論の概要  | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果 | 備考 |
|----|------------------------|--------------------|----------|----------|----------|--|---------------|----------|----|
| 4  | グラクソ・スミスクライン<br>(株)    | GSK573719/GW642444 | Ⅲ相       | 慢性閉塞性肺疾患 | 安全性情報等   | 重篤な有害事象  | 1             | 承認       |    |
|    |                        |                    |          |          | 治験に関する変更 | 契約内容変更<br>治験実施計画書改訂<br>治験実施計画書補遺改訂<br>症例報告書の見本改訂<br>同意説明文書改訂<br>治験参加カード改訂<br>予定される治験費用に<br>関する資料変更<br>被験者への支払いに<br>関する資料変更 | 1             | 承認       |    |
| 5  | 武田薬品工業 (株)             | AO-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  | 武田薬品工業 (株)             | Lu AA21004         | 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<br>症例報告書の見本改訂  | 4             | 承認       |    |
| 7  | 武田薬品工業 (株)             | Lu AA21004         | 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<br>症例報告書の見本改訂  | 4             | 承認       |    |
| 8  | アストラゼネカ (株)            | ST                 | Ⅲ相       | 慢性閉塞性肺疾患 | 治験に関する変更 | 添付文書改訂   | 1             | 承認       |    |
|    |                        |                    |          |          | その他      | 治験終了報告   | 1             | —        |    |
| 9  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株) | Ba679BR Respimat   | Ⅲ相       | 持続型喘息    | 安全性情報等   | 重篤な有害事象<br>研究報告  | 1             | 承認       |    |
|    |                        |                    |          |          | 治験に関する変更 | 契約内容変更<br>治験実施計画書別紙改訂  | 1             | 承認       |    |
| 10 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株) | BI 10773           | Ⅲ相       | 2型糖尿病    | その他      | 治験実施計画書等修正報告   | 3             | —        |    |
|    |                        |                    |          |          | 安全性情報等   | 重篤な有害事象  | 3             | 承認       |    |
|    |                        |                    |          |          | 治験に関する変更 | 症例報告書の見本改訂   | 3             | 承認       |    |

|    | 依頼者          | 成分記号<br>(一般名) | 開発<br>の相 | 対象疾患       | 審議・報告内容  | 主な議論の概要         | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果 | 備考 |
|----|--------------|---------------|----------|------------|----------|-----------------|---------------|----------|----|
| 11 | 持田製薬(株)      | MD-0901       | Ⅲ相       | 潰瘍性大腸炎     | 安全性情報等   | 重篤な有害事象<br>定期報告 | 1             | 承認       |    |
|    |              |               |          |            | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂     | 1             | 承認       |    |
| 12 | ヤンセン ファーマ(株) | JNS001        | Ⅲ相       | 注意欠陥/多動性障害 | 安全性情報等   | 重篤な有害事象<br>措置報告 | 1             | 承認       |    |
| 13 | ヤンセン ファーマ(株) | JNS001        | Ⅲ相       | 注意欠陥/多動性障害 | 安全性情報等   | 重篤な有害事象<br>措置報告 | 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, 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。