

**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9月27日（火）19:30～21:40

場 所：東京都港区赤坂 8-5-26 赤坂 DS ビル 4F

出席者：井田浩正、佐治雅彦、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	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 定期報告 その他 (副作用個別症例報告)	4	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 定期報告 その他 (副作用個別症例報告)	1	承認	
3	グラクソ・スミスクライン (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 定期報告 措置報告	6	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 (2011年9月5日実施：承認)	2	－	
4	グラクソ・スミスクライン (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 定期報告	1	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書補遺改訂	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
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	II/III相	大うつ病性障害	継続審査	-	2	承認	
					安全性情報等	重篤な有害事象	2	承認	
					治験に関する変更	治験薬概要書改訂	2	承認	
7	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	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	
					治験に関する変更	治験薬概要書改訂 治験実施計画書別紙改訂	4	承認	
8	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	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	
					治験に関する変更	治験薬概要書改訂 治験実施計画書別紙改訂	4	承認	
9	日本ベリンガー 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 研究報告	1	承認	
					治験に関する変更	契約内容変更 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂 被験者の募集手順に関する 資料追加 予定される治験費用に関する 資料変更 被験者への支払いに関する 資料変更 治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
10	日本ベリンガー インゲルハイム(株)	BI 10773	III相	2型糖尿病	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					その他	迅速審査結果報告 - 契約内容変更 (2011年9月15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
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	1	承認	
					治験に関する変更	治験薬概要書改訂 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 定期報告	1	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験薬概要書改訂 添付文書改訂 同意説明文書改訂	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 定期報告	1	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験薬概要書改訂 添付文書改訂 同意説明文書改訂	1	承認	
14	ファイザー (株)	WY-45, 030	Ⅲ相	大うつ病性障害	治験の実施の適否	-	6	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。