

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12月13日（火）19:30～20:30

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、松本清彦、石橋健一、中村譲、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 その他 (副作用個別症例報告)	3	承認	
					治験に関する変更	治験薬概要書改訂 治験薬概要書追補改訂 契約内容変更 予定される治験費用に 関する資料変更	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 その他 (副作用個別症例報告)	1	承認	
					治験に関する変更	治験薬概要書改訂 治験薬概要書追補改訂	1	承認	
3	グラクソ・スミスクライン (株)	GSK573719/GW642444	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書補遺改訂	1	承認	
4	武田薬品工業（株）	A0-128	Ⅳ相	耐糖能異常	継続審査	—	1	承認	
5	武田薬品工業（株）	Lu AA21004	Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	その他	治験終了報告	1	—	
6	日本ベーリンガー 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	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	
7	日本ベーリンガー 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	
					治験に関する変更	治験分担医師追加 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
8	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	
9	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 措置報告	1	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂	1	承認	
10	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 措置報告	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	
11	ファイザー(株)	WY-45,030	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	6	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	6	承認	
12	ファイザー(株)	WY-45,030	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	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
13	アステラス製薬(株)	FK949E	前期Ⅱ相	—	安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告	2	承認	
14	アステラス製薬(株)	FK949E	Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の 大うつ病エピソード	—	審議延期に対する報告*** (治験の実施の適否)	3	—	

(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。

※※治験実施計画書の改訂が必要となったため