

**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：2012年1月31日（火）19:30～22:30

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、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 措置報告 その他 (副作用個別症例報告)	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)	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 措置報告	6	承認	
					治験に関する変更	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	
					その他	治験終了報告	1	—	
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	
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	

	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	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	定期報告	1	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	定期報告	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	定期報告	4	承認	
					治験に関する変更	契約内容変更 予定される治験費用に 関する資料変更	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 (2011年12月26日実施：承認)	1	－	
9	武田薬品工業(株)	TAK-438	Ⅲ相	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の 再発防止	治験の実施の適否	－	1	承認	※ ¹
10	武田薬品工業(株)	TAK-438	Ⅲ相	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の 再発防止	治験の実施の適否	－	1	承認	※ ²
11	武田薬品工業(株)	TAK-385	後期Ⅱ相	－	治験の実施の適否	修正事項 同意説明文書の記載内容 について、有害事象の補足 資料を追加	1	修正の 上で 承認	
12	武田薬品工業(株)	TAK-385	後期Ⅱ相	－	治験の実施の適否	修正事項 同意説明文書の記載内容 について、有害事象の補足 資料を追加	1	修正の 上で 承認	
13	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	継続審査	－	1	承認	
					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	

	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
14	日本ベリンカー 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 定期報告	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	
15	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 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	
16	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	1	承認	
17	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	1	承認	
18	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 研究報告	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	
19	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 研究報告	2	承認	
					治験に関する変更	服薬記録票改訂 治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
20	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	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書補遺追加 治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
21	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	治験の実施の適否	—	3	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。

※¹二重盲検試験

※²長期投与試験