

**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9月26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、松本清彦、石橋健一、中村穰、森岡伸介、秋山ゆかり
(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	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	5	承認	
2	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	
3	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	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	※ ¹
4	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	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	※ ²
5	武田薬品工業（株）	TAK-385	後期 Ⅱ相	-	治験に関する変更	同意説明文書補助資料追加	1	承認	
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 定期報告	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	重篤な有害事象等	第4報、第8報	2	承認	
					安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
8	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	

	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
9	ファイザー (株)	PF-00345408 (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	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	
					治験に関する変更	同意説明文書改訂 妊娠中のパートナーに関する 情報開示について改訂	1	承認	
10	ファイザー (株)	PF-00345408 (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	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	
11	ファイザー (株)	PH-797804	Ⅱ相	-	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
12	アステラス製薬(株)	FK949E	前期 Ⅱ相	-	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	治験実施計画書補遺追加 治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
13	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	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書補遺追加 治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
					治験に関する変更	被験者の募集手順に関する 資料追加	1	承認	
14	MSD(株)	MK-0431A/ONO-5435A	Ⅲ相	2型糖尿病	安全性情報等	重篤な有害事象 その他 (10日集積報告)	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
15	大塚製薬 (株)	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	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) 定期報告	1	承認	
					治験に関する変更	電子症例報告書改訂	1	承認	
16	大塚製薬 (株)	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	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) 定期報告	1	承認	
17	持田製薬 (株)	MLD-55	Ⅲ相	社交不安障害	安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告 研究報告	5	承認	
					治験に関する変更	被験者の募集手順に関する 資料追加	5	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	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。

※¹ 二重盲検試験

※² 長期投与試験