

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：2013年8月21日（水）20:30～21:30

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、亀井亜紀子、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	盲検化の レベル	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）	TAK-438	Ⅲ相	胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍の再発防止	単盲検	重篤な有害事象等	第3報	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 DCSI 改訂	1	承認	
2	ファイザー（株）	PF-00345408 (WY-45, 030)	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告	6	承認	
3	ファイザー（株）	PF-00345408 (WY-45, 030)	Ⅲ相	大うつ病性障害	非盲検	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告	1	承認	
4	ファイザー（株）	PH-797804	Ⅱ相	-	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
5	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	治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
						その他	終了（中止・中断）報告	2	-	
6	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	二重盲検 非盲検	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	
						その他	終了（中止・中断）報告	1	-	
7	大塚製薬（株）	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	二重盲検	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)	2	承認	
8	大塚製薬（株）	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	非盲検	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)	2	承認	

	依頼者	成分記号 (一般名)	開発の相	対象疾患	盲検化の レベル	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	持田製薬(株)	MLD-55	Ⅲ相	社交不安障害	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	4	承認	
10	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	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書追加	2	承認	
11	田辺三菱製薬(株)	MT-4666	Ⅱ相	-	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
12	日本イライリ(株)	LY110140	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	5	承認	
						治験に関する変更	治験薬概要書改訂	5	承認	
						治験に関する変更	治験分担医師追加 同意説明文書改訂	1	承認	
13	日本イライリ(株)	LY110140	Ⅲ相	大うつ病性障害	非盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	5	承認	
						治験に関する変更	治験薬概要書改訂	5	承認	
						治験に関する変更	治験分担医師追加 同意説明文書改訂	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。

※盲検化のレベル：二重盲検、非盲検等について記載する。

※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。