

**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：2014年5月28日（水）19:30～21:10

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、石橋健一、亀井亜紀子、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	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	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	1	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 治験薬概要書改訂	1	承認	
2	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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別添資料 改訂 治験薬概要書日本用追補 改訂	2	承認	
3	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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別添資料 改訂 治験薬概要書日本用追補 改訂	2	承認	
4	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	

	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
5	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 定期報告	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別添資料 追加 治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂 被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書改訂 レター発行	1	承認	
6	日本イライリー (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	
7	日本イライリー (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	
8	大日本住友製薬(株)	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
9	大日本住友製薬(株)	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	非盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
10	アステラス製薬(株)	FK949E	Ⅲ相	双極性障害の 大うつ病エピソード	非盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
11	大塚製薬 (株)	OPC-14597	Ⅲ相	アルツハイマー型認知症 に伴う行動障害	二重盲検	治験の実施の適否	—	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。