

**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7月23日（水）19:30～21:25

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

（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	個別症例報告	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂 同意説明文書補助資料改訂	1	承認	
2	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	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂	1	承認	
3	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	治験薬概要書日本用追補 改訂	2	承認	
4	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	治験薬概要書日本用追補 改訂	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	大塚製薬(株)	ASC-01	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	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 被験者の募集手順に関する 資料追加	1	承認	
6	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	安全性情報等	個別症例報告 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	
7	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	
8	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 「治験薬副作用症例票」誤記 のお知らせ	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂 治験薬概要書改訂 治験薬概要書追補改訂	1	承認	
9	日本イーライリリー(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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別冊改訂	5	承認	
10	日本イーライリリー(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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別冊改訂	5	承認	
11	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	個別症例報告 その他(取り下げ報告)	3	承認	
12	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	個別症例報告 その他(取り下げ報告)	3	承認	
13	富山化学工業(株)	T-817MA	Ⅱ相	アルツハイマー型認知症	二重盲検	治験の実施の適否	-	2	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	

	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
14	ゲラクソ・スミスクライン(株)	GSK586129	IV相	小児気管支喘息	二重盲検 非盲検	安全性情報等	使用上の注意改訂 その他(添付文書改訂)	1	承認	
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	1	承認	
15	第一三共(株)	SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩)	IV相	アルツハイマー型認知症	二重盲検	治験に関する変更	試験実施計画書改訂 添付文書改訂 インタビューフォーム改訂	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。

個別症例報告(重篤な有害事象), 年次報告(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。