

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：2010年6月29日（火）19:30～20:35

場 所：東京都渋谷区南平台町16-11 アライブ南平台2F

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、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	ファイザー（株）	DVS SR	Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					治験に関する変更	契約内容変更	3	承認	
2	ファイザー（株）	DVS SR	Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					重篤な有害事象等	第2報	1	承認	
3	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 その他（自発報告、治験）	5	承認	
					治験に関する変更	被験者の募集手順に 関する資料改訂 治験実施計画書別添改訂	5	承認	
					重篤な有害事象等	第1報、第2報	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
4	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 その他 (自発報告、治験)	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別添改訂	2	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 (2010年6月24日実施：承認)	1	－	
5	グラクソ・スミスクライン (株)	323U66 SR	Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	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	
6	グラクソ・スミスクライン (株)	BW430C	Ⅲ相	双極性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 研究報告 その他 (企業中核データシートの改訂)	1	承認	
7	武田薬品工業 (株)	TAK-536	Ⅲ相	高血圧症	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	
8	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	
9	アストラゼネカ (株)	ST	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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,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。