

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：2011年5月27日（金）19:30～21:40

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、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<br>(一般名) | 開発<br>の相 | 対象疾患     | 審議・報告内容  | 主な議論の概要                       | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果 | 備考 |
|---|------------|---------------|----------|----------|----------|-------------------------------|---------------|----------|----|
| 1 | 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<br>その他<br>(副作用個別症例報告) | 4             | 承認       |    |
|   |            |               |          |          | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別添改訂                   | 4             | 承認       |    |
| 2 | 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<br>その他<br>(副作用個別症例報告) | 1             | 承認       |    |
|   |            |               |          |          | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別添改訂                   | 1             | 承認       |    |
| 3 | 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       |    |
| 4 | 武田薬品工業（株）  | Lu AA21004    | Ⅱ/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       |    |
| 5 | 武田薬品工業（株）  | Lu AA21004    | Ⅲ相       | 大うつ病性障害  | 治験の実施の適否 | —                             | 4             | 承認       |    |
| 6 | 武田薬品工業（株）  | Lu AA21004    | Ⅲ相       | 大うつ病性障害  | 治験の実施の適否 | —                             | 4             | 承認       |    |
| 7 | 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<br>定期報告               | 1             | 承認       |    |
|   |            |               |          |          | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂                     | 1             | 承認       |    |

|    | 依頼者                   | 成分記号<br>(一般名)       | 開発<br>の相 | 対象疾患       | 審議・報告内容  | 主な議論の概要  | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果        | 備考 |
|----|-----------------------|---------------------|----------|------------|----------|--|---------------|-----------------|----|
| 8  | 日本ベリンガー<br>インゲルハイム(株) | Ba679BR<br>Respimat | Ⅲ相       | 持続型喘息      | 安全性情報等   | 重篤な有害事象<br>使用上の注意改訂の<br>お知らせ                     | 1             | 承認              |    |
|    |                       |                     |          |            | 治験に関する変更 | 同意説明文書改訂   | 1             | 承認              |    |
| 9  | 日本ベリンガー<br>インゲルハイム(株) | BI 10773            | Ⅲ相       | 2型糖尿病      | 治験の実施の適否 | 修正事項<br>同意説明文書の記載内容<br>について被験者が解読し<br>やすい補足資料を追加 | 3             | 修正の<br>上で<br>承認 |    |
| 10 | 持田製薬(株)               | MD-0901             | Ⅲ相       | 潰瘍性大腸炎     | 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              |    |
| 11 | 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  | 1             | 承認              |    |
|    |                       |                     |          |            | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂  | 1             | 承認              |    |
| 12 | 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  | 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,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。