

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：2012年3月27日（火）19:30～20:45

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、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	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 定期報告 その他 (副作用個別症例報告)	2	承認	
					その他	治験終了報告	2	—	
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 定期報告 その他 (副作用個別症例報告)	1	承認	
					その他	治験終了報告	1	—	
3	グラクソ・スミスクライン (株)	323U66 SR	Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告	4	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 治験薬概要書改訂	4	承認	
					その他	治験終了報告	2	—	
4	グラクソ・スミスクライン (株)	GSK573719/GW642444	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	継続審査	—	1	承認	
					安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告	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
5	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	
6	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	Ⅲ相	大うつ病性障害	治験に関する変更	同意説明文書改訂 治験実施計画書別紙改訂	4	承認	
7	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	Ⅲ相	大うつ病性障害	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	4	承認	
8	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	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	※ ¹
					治験に関する変更	同意説明文書改訂 治験実施計画書別紙改訂	1	承認	※ ¹
9	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	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	※ ²
					治験に関する変更	同意説明文書改訂 治験実施計画書別紙改訂	1	承認	※ ²
10	武田薬品工業(株)	TAK-385	後期Ⅱ相	—	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
11	武田薬品工業(株)	TAK-385	後期Ⅱ相	—	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
12	日本ベリンガー インゲルハイム(株)	Ba679BR Respimat	Ⅲ相	持続型喘息	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	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
13	日本ベリンガー インゲルハイム(株)	BI 10773	Ⅲ相	2型糖尿病	安全性情報等	重篤な有害事象 その他 (ビグアナイド薬の適正 使用に関する Recommendation)	3	承認	
14	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	
15	ヤンセンファーマ(株)	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	継続審査	—	1	承認	
					安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告	1	承認	
16	ヤンセンファーマ(株)	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	継続審査	—	1	承認	
					安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告	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
17	ファイザー (株)	WY-45, 030	Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告 措置報告	6	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂	6	承認	
18	ファイザー (株)	WY-45, 030	Ⅲ相	大うつ病性障害	安全性情報等	重篤な有害事象 定期報告 措置報告	2	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書改訂	2	承認	
19	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	
20	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	安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
					治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
21	MSD(株)	MK-0431A/ONO-5435A	Ⅲ相	2型糖尿病	安全性情報等	重篤な有害事象 その他 (10日集積報告)	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	

(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。

※¹ 二重盲検試験

※² 長期投与試験