

**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：2013年4月26日（金）19:30～21:55

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、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	武田薬品工業（株）	Lu AA21004	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	2	承認	
						治験に関する変更	治験薬概要書補遺追加 治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	1	承認	
						その他	終了報告	1	—	
2	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	単盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
3	武田薬品工業（株）	TAK-385	後期Ⅱ相	—	二重盲検	治験に関する変更	治験薬概要書改訂 治験薬概要書 DCSI 改訂 治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
4	武田薬品工業（株）	TAK-385	後期Ⅱ相	—	非盲検	治験に関する変更	治験薬概要書改訂 治験薬概要書 DCSI 改訂 治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
5	日本ベーリンガー インゲルハム(株)	Ba679BR Respimat	Ⅲ相	持続型喘息	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
6	日本ベーリンガー インゲルハム(株)	BI 10773	Ⅲ相	2型糖尿病	二重盲検 非盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
7	ヤンセンファーマ (株)	JNS001	Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	非盲検	安全性情報等	重篤な有害事象	1	承認	
						その他	終了報告	1	—	

	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
8	ファイザー (株)	PF-00345408 (WY-45, 030)	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
						重篤な有害事象等	第1報 第2報	1	承認	
						安全性情報等	重篤な有害事象	5	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂	6	承認	
						その他	迅速審査結果報告 — 目標被験者数追加 (2013年4月5日実施:承認)	1	—	
9	ファイザー (株)	PF-00345408 (WY-45, 030)	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	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
10	ファイザー (株)	PH-797804	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	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
11	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	
						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	2	承認	
12	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	3	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	3	承認	
13	MSD(株)	MK-0431A/ONO-5435A	Ⅲ相	2型糖尿病	二重盲検	その他	終了報告	1	—	

	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	大塚製薬（株）	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	二重盲検	継続審査	—	1	承認	
						安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 その他 (副作用個別症例報告)	2	承認	
15	大塚製薬（株）	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	非盲検	継続審査	—	1	承認	
						安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 その他 (副作用個別症例報告)	2	承認	
16	持田製薬（株）	MLD-55	Ⅲ相	社交不安障害	二重盲検	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ	5	承認	
						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	5	承認	
						治験に関する変更	目標被験者数変更	1	承認	
17	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 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ	2	承認	
						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	2	承認	
18	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	
19	日本イーライリリー（株）	LY110140	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	治験の実施の適否	—	2	承認	
						安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別冊改訂	3	承認	
						治験に関する変更	治験契約変更	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
20	日本イライリー（株）	LY110140	Ⅲ相	大うつ病性障害	非盲検	治験の実施の適否	—	2	承認	
						安全性情報等	重篤な有害事象	3	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別冊改訂	3	承認	
						治験に関する変更	治験契約変更	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。