

**医療法人和楽会 心療内科・神経科 赤坂クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2019年11月12日 19時30分～20時00分
開催場所	医療法人和楽会 心療内科・神経科 赤坂クリニック7階
出席委員名	新居 倫子、梶間 栄一、鹿島 雅子、大森 孝治、 佐藤 武信、福井 至、新井 脩泰、西 晃

〈議題Ⅰ〉

依頼者	塩野義製薬株式会社
成分記号	LY248686
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験) 児童思春期うつ病
審議内容	
審議結果	
報告事項	治験終了報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告依頼による

依頼者	塩野義製薬株式会社
成分記号	LY248686
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 児童思春期うつ病
審議内容	依頼者より提出された治験に関する安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果	承認
報告事項	治験終了報告(当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告依頼による)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む1施設からの審議依頼による

〈議題Ⅱ〉

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-34712
開発の相 対象疾患	第Ⅱ・Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果	承認
報告事項	
特記事項	当IRB設置医療機関を含む1施設からの審議依頼による

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-34712
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果	承認

報告事項	
特記事項	当IRB設置医療機関を含む1施設からの審議依頼による