

**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7月9日 19時30分～20時30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、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 | 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 | |
| 特記事項 | 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による |

| | |
|--------------|--|
| 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 | |
| 特記事項 | 当IRB設置医療機関を含む2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治験に関する変更申請書および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治験に関する変更申請書および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 |