

**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 | 2020年10月2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、大森 孝治、佐藤 武信、福井 至 朝倉 真緒、野原 伸展、山中 結加里 |

〈議題Ⅰ〉

| | |
|--------------|---|
| 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 |

〈議題Ⅱ〉

| | |
|--------------|---------------------------------|
| 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 | 開発の中止等に関する報告 |
| 特記事項 | 当IRB設置医療機関を含む2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 | |
| 審議結果 | |
| 報告事項 | 開発の中止等に関する報告 |
| 特記事項 | 当IRB設置医療機関を含む2施設からの報告依頼による |