

**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	2021年1月8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、福井 至 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	S-812217
開発の相 対象疾患	第Ⅱ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	治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の可否を問う審議をした
審議結果	承認
報告事項	
特記事項	当IRB設置医療機関からの審議依頼による