

**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5月14日～24日 持ち回り審議
開催場所	新型コロナの非常事態宣言により持ち回り審議
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	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