

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	2012年1月19日 20時00分～21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	野村 忍、鹿島 雅子、福井 至、新居 倫子、大森 孝治

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	終了報告(IRB設置医療機関1施設)
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない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-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	終了報告(IRB設置医療機関1施設)
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	アストラゼネカ株式会社
成分記号	TC-5214
開発の相	後期第Ⅱ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験に関する変更申請に基づき、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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告(当IRB設置医療機関1施設) CRC派遣に関する報告(当IRB設置医療機関を含まない1施設)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	PF-00345408 WY-45, 030 (ベンラファキシンER)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験に関する変更申請に基づき、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	損害保険付保証明書の更新
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Ⅳ》

依頼者	アステラス製薬株式会社
成分記号	FK949E
開発の相	第Ⅱ／Ⅲ相試験
対象疾患	双極性障害の大うつ病エピソード
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験に関する変更申請に基づき、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3施設からの審議依頼による

**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	2011年12月15日 20時00分～21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	野村 忍、新居 倫子、大森 孝治、鹿島 雅子、梶間 栄一

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更に基づき、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	アストラゼネカ株式会社
成分記号	TC-5214
開発の相	後期第Ⅱ相試験
対象疾患	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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	PF-00345408 WY-45, 030 (ペンラファキシNER)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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Ⅳ》

依頼者	アステラス製薬株式会社
成分記号	FK949E
開発の相	第Ⅱ／Ⅲ相試験
対象疾患	双極性障害の大うつ病エピソード
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設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

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	2011年11月24日 20時00分～21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	野村 忍、新居 倫子、大森 孝治、鹿島 雅子、梶間 栄一

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更に基づき、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	契約期間変更
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更に基づき、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	アストラゼネカ株式会社
成分記号	TC-5214
開発の相	後期第Ⅱ相試験
対象疾患	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	治験分担医師・治験協力者リストの変更
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	PF-00345408 WY-45, 030 (ベンラファキシNER)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	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設置医療機関を含む1施設からの審議依頼による

**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	2011年10月20日 20時00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	野村 忍、新居 倫子、大森 孝治、鹿島 雅子、梶間 栄一、福井至

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	アストラゼネカ株式会社
成分記号	TC-5214
開発の相	後期第Ⅱ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

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	2011年9月22日 20時00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	野村 忍、新居 倫子、大森 孝治、鹿島 雅子、梶間 栄一

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシブラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	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に基づいて、引き続き治験を継続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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

**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	2011年8月18日 20時00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	野村 忍、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更に基づき、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	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシブラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された治験実施状況報告書に基づいて、引き続き治験を継続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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

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	2011年7月28日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、塚 英彰
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシプラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	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、試験実施計画書の変更について、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	アストラゼネカ株式会社
成分記号	TC-5214
開発の相	後期第Ⅱ相試験
対象疾患	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設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

**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	2011年6月23日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、継続審査に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、継続審査に基づき、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

**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	2011年5月19日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、安部 正雄
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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Ⅲ》

依頼者	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシプラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	治験に関する変更申請(迅速審査結果報告)
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

**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	2011年4月21日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、安部 正雄
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシシ)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報について、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	終了報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼及び報告による

《議題Ⅱ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書・説明文書・同意説明文書の変更について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書・説明文書・同意説明文書の変更について、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Ⅲ》

依頼者	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシブラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	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、及び試験実施計画書の変更、治験分担医師の削除、対照薬の添付文書の改訂について、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	生産物賠償責任保険の更新
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期のうつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	終了報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの依頼による

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	2011年2月17日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、新居 倫子
	大森 孝治、安部 正雄

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報について、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-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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	折込みチラシデザイン、WEBデザイン(PC版、携帯版)の変更
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更、折込みチラシ・WEBデザインについて、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

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	2011年1月20日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、新居 倫子
	大森 孝治、安部 正雄

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施体制の変更について、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	損害保険付保証明書を更新
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3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-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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Ⅲ》

依頼者	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシプラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された試験実施計画書の変更について、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

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	2010年12月17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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報について、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-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験に関する変更について、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	広告デザインの変更
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験に関する変更について、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Ⅲ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期のうつ病性障害
審議内容	継続審査
審議結果	承認
報告事項	開発の中止
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

**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	2010年11月26日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報について、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-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更、治験分担医師の削除について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更、治験分担医師の削除について、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Ⅲ》

依頼者	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシプラン塩酸塩)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	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ついて、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	治験費用についての報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

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	2010年10月21日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の双うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全性情報、治験実施計画書および添付文書、使用上の注意の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	双うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験薬概要書および別添の変更について、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	双うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	双うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報および治験実施計画書の変更について、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

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	2010年9月16日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、新居 倫子 大森 孝治、福井 至、安部 正雄

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された治験実施計画書および別添、同意・説明文書、添付文書、使用上の注意の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施体制改訂について、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	終了報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施体制改訂について、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報について、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Ⅳ》

依頼者	旭化成ファーマ株式会社
成分記号	MIL001(ミルナシプラン塩酸塩)
開発の相 対象疾患	製造販売後臨床試験 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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

**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	2010年8月19日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施体制改訂について、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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情報、治験実施体制改訂、治験分担医師削除について、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3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-14597
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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

**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	2010年7月16日 20時00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	野村 忍、堺 英彰、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された治験実施計画書および別添の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施体制改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施体制改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂に基づき、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

**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	2010年6月18日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、富田 裕一郎、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全性情報、使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験期間の延長に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書の改訂、継続審査に基づき、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	折込みチラシデザイン、WEBデザイン(PC版、携帯版)の変更
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書の改訂、継続審査に基づき、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

**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	2010年4月22日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、安部 正雄、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	終了報告
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	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の双うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書の改訂(別紙含)、同意説明文書の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	双うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	双うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別紙の改訂、継続審査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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	協力者の削除(1施設)、協力者の追加(1施設)
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	協力者の削除(1施設)、協力者の追加(1施設)
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

**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	2010年3月18日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、安部 正雄
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	依頼者より提出された安全性情報、継続審査(1施設)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	終了報告(2施設)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、継続審査、治験期間の延長、治験分担医師削除(1施設)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	・付保証明書について
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書の改訂(別紙含む)、同意説明文書の改訂、治験分担医師削除(1施設)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	・付保証明書について
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除、被験者募集について、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書の改訂、治験分担医師削除に基づき、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

**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	2010年2月19日 20時00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	野村 忍、堺 英彰、梶間 栄一、鹿島 雅子、 新居 倫子、大森 孝治、福井 至、富田 裕一郎

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	終了報告
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	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	終了報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
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

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 大うつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	迅速審査結果報告(症例追加)
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

**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	2010年1月28日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、 新居 倫子、大森 孝治、福井 至、安部 正雄

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書の改訂(2施設のみ)
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(1施設のみ)、治験協力者の削除(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書別添の改訂、治験薬概要書の改訂に基づき、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。(1施設のみ)
審議結果	承認
報告事項	治験協力者の削除(1施設のみ)、終了報告(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	試験実施体制体制の変更、損害保険の期間延長に基づき、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	治験協力者の削除(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、症例報告書見本の改訂、治験薬概要書別添安全性情報の改訂に基づき、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	治験協力者の削除(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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情報、症例報告書見本の改訂、治験薬概要書別添安全性情報の改訂に基づき、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	治験協力者の削除(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、同意説明文書の改訂、被験者募集について、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	迅速審査結果報告(1施設のみ)、治験協力者の削除(1施設のみ)
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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	治験協力者の削除(1施設のみ)
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

**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	2009年12月10日 20時00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	野村 忍、堺 英彰、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	継続審査
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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	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、使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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。(1施設のみ)
審議結果	承認
報告事項	
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	治験分担医師の削除(1施設のみ)
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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
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) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、治験薬概要書の改訂に基づき、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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相 対象疾患	第Ⅲ相試験(長期投与試験) 大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、治験薬概要書の改訂に基づき、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

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	2009年11月19日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、安部 正雄、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期の大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全性情報、使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	試験実施計画書・同意説明文書の改訂、実施体制の変更、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	

《議題Ⅲ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の改訂、依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の改訂、依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、同意説明文書補助資料、HP掲載用広告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し
審議結果	承認
報告事項	被験者募集広告
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、同意説明文書補助資料、HP掲載用広告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し
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

**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	2009年10月15日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子
	新居 倫子、大森 孝治、富田 裕一郎

《議題Ⅰ》

依頼者	ソルベイ製薬株式会社
成分記号	SME3110(マレイン酸フルボキサミン)
開発の相	第Ⅳ相試験
対象疾患	うつ病およびうつ状態の小児患者
審議内容	
審議結果	
報告事項	終了報告

《議題Ⅱ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験分担医師の削除(1施設のみ)
審議結果	承認
報告事項	
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	【迅速審査結果報告】 契約症例数の追加
特記事項	

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	【迅速審査結果報告】 契約症例数の追加(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	【迅速審査結果報告】 契約症例数の追加(1施設のみ)
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、被験者募集広告、治験実施計画書別添の改訂、契約変更に基づき、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	【迅速審査結果報告】 治験費用に関する事項
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別添の改訂、契約変更に基づき、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	【迅速審査結果報告】 治験費用に関する事項
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

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	2009年9月18日 20時00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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子 新居 倫子、福井 至、安部 正雄

《議題Ⅰ》

依頼者	持田製薬
成分記号	MLD-55(エスタロプラム)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	
審議結果	
報告内容	・終了報告
特記事項	

《議題Ⅱ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期のうつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	治験協力者の追加
特記事項	

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	治験協力者の追加
特記事項	

《議題Ⅳ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	治験協力者の追加
特記事項	

《議題Ⅴ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	・治験協力者の追加
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	・治験協力者の追加
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅵ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	・治験協力者の追加 ・CRC業務の外部委託について
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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	・治験協力者の追加 ・CRC業務の外部委託について
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

**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	2009年8月20日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、大森 孝治 新居 倫子、福井t 至、安部 正雄、富田 裕一郎

《議題Ⅰ》

依頼者	持田製薬
成分記号	MLD-55(エスタロプラム)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	治験実施計画書別紙の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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
報告内容	
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	治験契約症例数の追加、治験分担医師追加・削除に伴い、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	被験者募集広告について
特記事項	

《議題Ⅲ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書別添改訂、同意説明文書改訂、当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき、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設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、新たなリーフレットの使用、依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書別添の改訂に基づき、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	治験協力者の追加
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	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書別添の改訂に基づき、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	治験協力者の追加
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

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	2009年7月23日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、大森 孝治
	新居 倫子、安部 正雄

《議題Ⅰ》

依頼者	持田製薬
成分記号	MLD-55(エスシタロプラム)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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
報告内容	
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	副作用症例の定期報告、外国における措置報告、併用注意薬追加に伴う添付文書の改訂、被験者募集広告について、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期のうつ病性障害
審議内容	
審議結果	
報告事項	逸脱報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき、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設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅵ》

依頼者	大塚製薬株式会社
成分記号	OPC-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	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設置医療機関を含む2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-14597
開発の相	第Ⅲ相試験(長期投与試験)
対象疾患	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設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による

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	2009年6月25日 20時00分～21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	野村 忍、梶間 栄一、鹿島 雅子、大森 孝治
	新居 倫子、福井 至、富田 裕一郎

＜議題Ⅰ＞

依頼者	持田製薬
成分記号	MLD-55(エスシタロプラム)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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。 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、該当部分のみ同意説明文書改訂案について審議した。
審議結果	承認
報告内容	
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

＜議題Ⅱ＞

依頼者	ソルベイ製薬株式会社
成分記号	SME3110(マレイン酸フルボキサミン)
開発の相	第Ⅳ相試験
対象疾患	うつ病およびうつ状態の小児患者
審議内容	使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、試験実施計画書別紙の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

＜議題Ⅲ＞

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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	【迅速審査】治験分担医師削除、契約症例数の追加、逸脱報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

＜議題Ⅳ＞

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期のうつ病性障害
審議内容	使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、治験実施計画書の改訂に基づき、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	【迅速審査】治験実施計画書の変更、治験分担医師削除
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅴ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	使用上注意改訂に伴う添付文書の改訂、治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による

《議題Ⅵ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅶ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスベンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験(長期試験)
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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3施設からの審議依頼による

**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	2009年5月28日 20時00分～21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	野村 忍、堺 英彰、新居 倫子、大森 孝治、鹿島 雅子、梶間 栄一、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	持田製薬
成分記号	MLD-55(エスタロプラム)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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
報告内容	
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A (パロキセチンCR)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書に基づき、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設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	依頼者より提出された安全情報、治験実施計画書に基づき、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3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書に基づき、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設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

**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	2009年4月23日 20時00分～21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	野村 忍、新居 倫子、大森 孝治、鹿島 雅子、梶間 栄一、松繁 卓哉、福井 至

《議題Ⅰ》

依頼者	持田製薬
成分記号	MLD-55(エスタロプラム)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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
報告内容	【迅速審査】治験実施計画書の変更、治験分担医師削除
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅱ》

依頼者	ソルベイ製薬株式会社
成分記号	SME3110(マレイン酸フルボキサミン)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	うつ病およびうつ状態の小児患者/強迫性障害の小児患者
審議内容	治験実施計画書の改訂に基づき、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。(MDD・OCD)
審議結果	承認
報告事項	【迅速審査】治験の中止(OCD)
特記事項	当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

《議題Ⅲ》

依頼者	ファイザー株式会社
成分記号	CP-51,974-1(塩酸セルトラリン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	パニック障害
審議内容	当該試験薬の海外措置報告、実施計画書の変更に基づき、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	【迅速審査】治験分担医師削除、契約症例数の追加、逸脱報告
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
成分記号	BRL29060A(パロキセチン)
開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患	児童・青年期のうつ病性障害
審議内容	治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験分担医師追加に基づき、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	【迅速審査】治験実施計画書の変更、治験分担医師削除
特記事項	当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による

《議題Ⅳ》

依頼者	ワイス株式会社
成分記号	DVS SR(デスペンラファキシン)
開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患	大うつ病性障害
審議内容	治験実施計画書に基づき、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設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による