

開催日時	2018年 12月20日 (木) 19時00分～20時20分			
開催場所	MDVトライアル株式会社 会議室			
出席委員名	(委員長) 中村 陽一、(副委員長) 武田 昭、(副委員長) 堀江 俊治 (委員) 渡邊 直人、三井 浩、山下 直美、前田 泰志、明田川 裕昭、市川 瞳			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1:	マルホ株式会社の依頼による頭皮の脂漏性皮膚炎を対象としたGK664Sの第Ⅲ相試験		
	治験依頼者:	マルホ株式会社		
	治験実施施設:	法貴皮膚科		
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果:	承認
	審議案件2:	マルホ株式会社の依頼による脂漏性皮膚炎を除く頭皮の湿疹・皮膚炎を対象としたGK664Sの第Ⅲ相試験		
	治験依頼者:	マルホ株式会社		
	治験実施施設:	法貴皮膚科		
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果:	承認
	審議案件4:	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサパン) 第Ⅲ相試験		
	治験依頼者:	第一三共株式会社		
	治験実施施設:	あさの金町クリニック		
	審議内容:	安全性情報等	審議結果:	承認
	審議案件5:	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験		
	治験依頼者:	大日本住友製薬株式会社		
	治験実施施設:	高橋心療クリニック、たかみや こころのクリニック		
	審議内容:	治験に関する変更	審議結果:	承認
	審議案件6:	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験		
	治験依頼者:	大日本住友製薬株式会社		
	治験実施施設:	高橋心療クリニック、たかみや こころのクリニック		
	審議内容:	治験に関する変更	審議結果:	承認
	審議案件7:	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者:	塩野義製薬株式会社		
	治験実施施設:	高橋心療クリニック		
	審議内容:	安全性情報等	審議結果:	承認
審議案件8:	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の継続長期第Ⅲ相試験			
治験依頼者:	塩野義製薬株式会社			
治験実施施設:	高橋心療クリニック			
審議内容:	安全性情報等	審議結果:	承認	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件9：			
	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第Ⅱ相試験			
	治験依頼者：	ノバルティスファーマ株式会社		
	治験実施施設：	新宿南口皮膚科、小林皮膚科医院		
	審議内容：	安全性情報等	審議結果：	承認
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果：	承認
特記事項	終了報告：1件			