

開催日時	2019年 8月29日 (木) 19時30分～20時10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 (委員) 渡邊 直人、三井 浩、山下 直美、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:	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:	継続審査	審議結果: 承認
	審議案件2:	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第II相継続試験	
	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	
	審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認
	審議案件3:	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	
	審議内容:	重篤な有害事象等に関する報告書	審議結果: 承認
	審議内容:	治験に関する変更	審議結果: 承認
	審議案件4:	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5:	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
	審議内容:	治験に関する変更	審議結果: 承認
	審議案件6:	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:	治験に関する変更	審議結果: 承認	
審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認	
特記事項			