

|                    |  |  |          |
|--------------------|--|--|----------|
| 開催日時               | 2019年 11月28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<br>(委員) 渡邊 直人、三井 浩、山下 直美、櫻井 多恵子、明田川 裕昭 |  |          |
| 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、小林皮膚科医院  |          |
|                    | 審議内容:  | 治験に関する変更   | 審議結果: 承認 |
|                    | 審議案件2:   | 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3:   | 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 (エドキサバン) 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:   | 再発性の性器ヘルペス患者を対象としたPatient Initiated TherapyによるASP2151単回投与の有効性を検証する第III相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 |          |
|                    | 治験依頼者:   | マルホ株式会社  |          |
|                    | 治験実施施設:  | シオン皮フ科ドゥオ  |          |
|                    | 審議内容:  | 迅速審査報告 (治験に関する変更)  | 審議結果: 承認 |
|                    | 審議案件6:   | 再発性の口唇ヘルペス患者を対象としたPatient Initiated TherapyによるASP2151単回投与の有効性を検証する第III相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 |          |
|                    | 治験依頼者:   | マルホ株式会社  |          |
|                    | 治験実施施設:  | シオン皮フ科ドゥオ  |          |
|                    | 審議内容:  | 迅速審査報告 (治験に関する変更)  | 審議結果: 承認 |
| 特記事項               |  |  |          |