

開催日時	2020年 5月21日 (木) 19時00分～20時20分		
開催場所	Web会議システム (Zoom) によるWeb会議		
出席委員名	(IRB委員長) 中村 陽一 (Web会議に自宅より参加)、(副委員長) 武田 昭 (Web会議に自宅より参加)、(副委員長) 堀江 俊治 (Web会議に大学より参加) (委員) 渡邊 直人 (Web会議に医療機関より参加)、三井 浩 (Web会議に自宅より参加)、山下 直美 (Web会議に自宅より参加)、櫻井 多恵子 (Web会議に自宅より参加)、前田 泰志 (Web会議に自宅より参加)、明田川 裕昭 (Web会議に自宅より参加)		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1： S-812217 の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験		
	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：	治験の実施の適否	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：	継続審査	審議結果： 承認
	審議案件3： 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：	治験終了報告	審議結果： —
	審議案件4： 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：	安全性情報等	審議結果： 承認
	治験に関する変更	審議結果： 承認	
審議案件5： 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、つちやファミリークリニック		
審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認	
	治験に関する変更	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6： 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7： 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験	
	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： 治験に関する変更	審議結果： 承認	
特記事項		